



**Einnahmen- und Ausgabenplan für das Haushaltsjahr 2024 — Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) —
Berichtigungshaushaltsplan Nr. 3 ⁽¹⁾**

(C/2024/3646)

⁽¹⁾ Die Beträge in diesem Haushaltsdokument sind in Euro ausgedrückt, sofern nichts anderes angegeben ist.

EINNAHMEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Schätzung 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 3/2024	Neuer Betrag
1	EINNAHMEN AUS ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN			
1 0	EINNAHMEN AUS ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN	441 910 000		441 910 000
	Titel 1 — Insgesamt	441 910 000		441 910 000
2	ZUSCHUSS DER EUROPÄISCHEN UNION UND DES EWR			
2 0	ZUSCHUSS DER EUROPÄISCHEN UNION UND DES EWR	33 285 000	2 286 000	35 571 000
	Titel 2 — Insgesamt	33 285 000	2 286 000	35 571 000
5	EINNAHMEN AUS VERWALTUNGSTÄTIGKEITEN			
5 2	EINNAHMEN AUS VERWALTUNGSTÄTIGKEITEN	1 453 000		1 453 000
	Titel 5 — Insgesamt	1 453 000		1 453 000
6	ZWECKGEBUNDENE EINNAHMEN			
6 0	ZWECKGEBUNDENE EINNAHMEN	p.m.		p.m.
	Titel 6 — Insgesamt	p.m.		p.m.
7	KORREKTUR DER HAUSHALTSUNGLEICHGEWICHTE			
7 0	KORREKTUR DER HAUSHALTSUNGLEICHGEWICHTE	10 460 000		10 460 000
	Titel 7 — Insgesamt	10 460 000		10 460 000
9	SONSTIGE EINNAHMEN			
9 0	SONSTIGE EINNAHMEN	274 000	1 939 000	2 213 000
	Titel 9 — Insgesamt	274 000	1 939 000	2 213 000
	GESAMTBETRAG	487 382 000	4 225 000	491 607 000

AUSGABEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024	Berichtigungshaushaltsplan Nr. 3/2024	Neuer Betrag
1	PERSONAL			
1 1	GEHÄLTER UND ZULAGEN	132 281 000		132 281 000
1 2	AUSGABEN FÜR PERSONALEINSTELLUNG	300 000		300 000
1 3	FAHRKOSTEN	1 530 000		1 530 000
1 4	SOZIALE UND MEDIZINISCHE INFRASTRUKTUR	3 604 000		3 604 000
1 5	WEITERBILDUNG	1 250 000		1 250 000
1 6	EXTERNE DIENSTLEISTUNGEN	19 400 000		19 400 000
1 7	EMPFÄNGE UND VERANSTALTUNGEN	114 000		114 000
	Titel 1 — Insgesamt	158 479 000		158 479 000
2	INFRASTRUKTUR UND OPERATIVE AUSGABEN			
2 0	GRUNDSTÜCKSINVESTITIONEN, MIETE VON GEBÄUDEN UND NEBENKOSTEN	26 899 000	4 225 000	31 124 000
2 1	INFORMATIONEN- UND KOMMUNIKATIONSTECHNOLOGIE	42 996 000		42 996 000
2 2	BEWEGLICHE SACHEN UND NEBENKOSTEN	759 000		759 000
2 3	LAUFENDE SACHAUSGABEN FÜR DEN DIENSTBETRIEB	1 939 000		1 939 000
2 4	POSTGEBÜHREN	33 000		33 000
2 5	SONSTIGE SITZUNGEN	122 000		122 000
2 6	RESTAURANT- UND VERPFLEGUNGSDIENSTLEISTUNGEN	1 172 000		1 172 000
2 7	INFORMATION UND VERÖFFENTLICHUNGEN	1 410 000		1 410 000
2 8	UNTERNEHMENSBERATUNG UND AUDITDIENSTE	4 613 000		4 613 000
	Titel 2 — Insgesamt	79 943 000	4 225 000	84 168 000
3	OPERATIVE AUSGABEN			
3 0	OPERATIVE AUSGABEN	208 987 000		208 987 000
3 1	AUSGABEN FÜR GESCHÄFTSBEZOGENE IT-PROJEKTE	39 973 000		39 973 000
	Titel 3 — Insgesamt	248 960 000		248 960 000

AUSGABEN*(Fortsetzung)*

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 3/2024	Neuer Betrag
9	SONSTIGE AUSGABEN			
9 0	VORLÄUFIG EINGESETZTE MITTEL	p.m.		p.m.
	Titel 9 — Insgesamt	p.m.		p.m.
	GESAMTBETRAG	487 382 000	4 225 000	491 607 000

Stellenplan

Funktions- und Besoldungsgruppen	Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)			
	2024		2023	
	Im Haushaltsplan der Union bewilligte		Im Haushaltsplan der Union bewilligte	
	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit
AD 16	—	—	—	—
AD 15	—	3	—	3
AD 14	—	12	—	12
AD 13	—	12	—	12
AD 12	—	61	—	57
AD 11	—	50	—	49
AD 10	—	57	—	53
AD 9	—	82	—	66
AD 8	—	78	—	87
AD 7	—	90	—	89
AD 6	—	55	—	67
AD 5	—	—	—	2
Zwischensumme AD	—	500	—	497
AST 11	—	3	—	2
AST 10	—	7	—	7
AST 9	—	10	—	10
AST 8	—	15	—	14
AST 7	—	29	—	25
AST 6	—	35	—	31
AST 5	—	49	—	43
AST 4	—	32	—	43
AST 3	—	11	—	10
AST 2	—	—	—	—
AST 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST	—	191	—	185
AST/SC 6	—	—	—	—
AST/SC 5	—	—	—	—
AST/SC 4	—	—	—	—
AST/SC 3	—	—	—	—
AST/SC 2	—	—	—	—
AST/SC 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST/SC	—	—	—	—
Insgesamt	—	691	—	682
Gesamtbetrag	691		682	

Vorausschätzung der Anzahl der Vertragsbediensteten (in Vollzeitäquivalenten) und der abgeordneten nationalen Sachverständigen

Planstellen für Vertragsbedienstete	2024	2023
FG IV	125	122
FG III	78	81
FG II	—	—
FG I	—	—
Zusätzlich CAs (*)	—	—
Gesamt FG	203	203
Planstellen für abgeordnete nationale Sachverständige	45	45
Insgesamt	248	248

(*) Im Zusammenhang mit dem Brexit gefordert.



Einnahmen- und Ausgabenplan für das Haushaltsjahr 2024 — Gemeinschaftliches Sortenamt (CPVO) ⁽¹⁾

(C/2024/3647)

⁽¹⁾ Die Beträge in diesem Haushaltsdokument sind in Euro ausgedrückt, sofern nichts anderes angegeben ist.

EINNAHMEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Schätzung 2024	Schätzung 2023	Ausführung 2022
1	EINNAHMEN			
1 0	EINNAHMEN AUS GEBÜHREN	21 702 000	20 260 000	18 318 353,—
	Titel 1 — Insgesamt	21 702 000	20 260 000	18 318 353,—
2	ZUSCHÜSSE			
2 0	ZUSCHUSS VON DER EUROPÄISCHEN UNION	p.m.	p.m.	0,—
	Titel 2 — Insgesamt	p.m.	p.m.	0,—
3	RÜCKSTELLUNG			
3 0	RÜCKSTELLUNG FÜR DEFIZIT	4 761 700	1 339 625	374 772,12
	Titel 3 — Insgesamt	4 761 700	1 339 625	374 772,12
5	EINNAHMEN AUS DEM DIENSTBETRIEB			
5 0	EINNAHMEN AUS DEM DIENSTBETRIEB	45 000	30 000	50 019,24
	Titel 5 — Insgesamt	45 000	30 000	50 019,24
6	EINNAHMEN AUS ENTGELTLICHEN DIENSTLEISTUNGEN			
6 0	EINNAHMEN AUS DEM VERKAUF DES AMTSBLATTS	p.m.	p.m.	0,—
	Titel 6 — Insgesamt	p.m.	p.m.	0,—
9	SONSTIGE EINNAHMEN			
9 1	BANKZINSEN	50 000	40 000	101 610,76
9 2	SCHENKUNGEN UND VERMÄCHTNISSE	p.m.	p.m.	0,—
9 3	MEHREMPFÄNGERPROGRAMM	p.m.	p.m.	0,—
	Titel 9 — Insgesamt	50 000	40 000	101 610,76
	GESAMTBETRAG	26 558 700	21 669 625	18 844 755,12

AUSGABEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Mittel 2023		Ausführung 2022	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
1	PERSONAL DES SORTENAMTES						
1 1	PERSONAL IM AKTIVEN DIENST						
	Nichtgetrennte Mittel	10 018 000	10 018 000	10 035 000	10 035 000	8 219 077,04	8 219 077,04
1 2	BERUFLICHE FORTBILDUNG						
	Nichtgetrennte Mittel	150 000	150 000	85 000	85 000	65 252,56	65 252,56
1 3	DIENSTREISEN UND DIENSTFAHRTEN						
	Nichtgetrennte Mittel	155 000	155 000	200 000	200 000	128 207,86	128 207,86
1 4	AUSHILFSLEISTUNGEN						
	Nichtgetrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	35 807,72	35 807,72
1 5	SOZIALER DIENST						
	Nichtgetrennte Mittel	31 000	31 000	35 000	35 000	13 900,38	13 900,38
1 7	AUSGABEN FÜR EMPFÄNGE UND REPRÄSENTATIONSZWECKE						
	Nichtgetrennte Mittel	2 000	2 000	5 000	5 000	1 068,69	1 068,69
	Titel 1 — Insgesamt	10 356 000	10 356 000	10 360 000	10 360 000	8 463 314,25	8 463 314,25
2	GEBÄUDE, MATERIAL UND SACHAUSGABEN FÜR DEN DIENSTBETRIEB						
2 0	GEBÄUDEINVESTITIONEN						
	Nichtgetrennte Mittel	1 068 000	1 068 000	336 000	336 000	298 154,30	298 154,30
2 1	INFORMATIK						
	Nichtgetrennte Mittel	1 220 000	1 220 000	1 160 000	1 160 000	1 032 529,33	1 032 529,33

AUSGABEN

(Fortsetzung)

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Mittel 2023		Ausführung 2022	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
2 2	BEWEGLICHE SACHEN UND NEBENKOSTEN						
	Nichtgetrennte Mittel	16 700	16 700	24 000	24 000	25 674,66	25 674,66
2 3	LAUFENDE SACHAUSGABEN FÜR DEN DIENSTBETRIEB						
	Nichtgetrennte Mittel	48 000	48 000	50 000	50 000	51 325,46	51 325,46
2 4	POST- UND FERNMELDEGEBÜHREN						
	Nichtgetrennte Mittel	75 000	75 000	75 000	75 000	61 522,58	61 522,58
2 5	SITZUNGEN UND EINBERUFUNGEN						
	Nichtgetrennte Mittel	217 000	217 000	140 000	140 000	192 698,71	192 698,71
2 6	INTERNE ÜBERPRÜFUNG UND BEWERTUNGEN						
	Nichtgetrennte Mittel	125 000	125 000	105 000	105 000	158 966,25	158 966,25
	Titel 2 — Insgesamt	2 769 700	2 769 700	1 890 000	1 890 000	1 820 871,29	1 820 871,29
3	OPERATIVE AUSGABEN						
3 0	AN PRÜFUNGSÄMTER ZU ENTRICHTENDE VERGÜTUNGEN						
	Getrennte Mittel	8 400 000	8 073 000	9 100 000	7 970 000	7 623 483,—	7 718 949,75
3 1	AUFRECHTERHALTUNG DER REFERENZSAMMLUNGEN						
	Getrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—

AUSGABEN

(Fortsetzung)

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Mittel 2023		Ausführung 2022	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
3 2	ERWERB SONSTIGER PRÜFBERICHTE						
	Getrennte Mittel	450 000	475 000	470 000	480 000	440 640,—	410 640,—
3 3	PRÜFUNG DER SORTENBEZEICHNUNGEN						
	Getrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—
3 4	VERÖFFENTLICHUNGEN UND ÜBERSETZUNGEN						
	Getrennte Mittel	42 000	42 000	40 000	40 000	12 861,02	13 981,02
3 5	TECHNISCHE ERHEBUNGEN, STUDIEN UND KONSULTATIONEN						
	Getrennte Mittel	115 000	145 000	p.m.	533 500	368 560,—	306 839,80
3 6	SONDERBERATER						
	Getrennte Mittel	165 000	165 000	80 000	140 000	139 668,40	110 159,01
3 7	MEHREMPFÄNGERPROGRAMM						
	Getrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—
3 8	GEBÄUDEKAUF						
	Getrennte Mittel	p.m.	4 533 000	5 300 000	256 125	0,—	0,—
	Titel 3 — Insgesamt	9 172 000	13 433 000	14 990 000	9 419 625	8 585 212,42	8 560 569,58
10	ANDERE SACHAUSGABEN						
10 0	VORLÄUFIG EINGESETZTE MITTEL						
	Nichtgetrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—

AUSGABEN*(Fortsetzung)*

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Mittel 2023		Ausführung 2022	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
10 1	RÜCKSTELLUNG FÜR UNVORHERGESEHENE AUSGABEN						
	Nichtgetrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—
10 2	BEITRAG FÜR DAS ÜBERSETZUNGSZENTRUM						
	Nichtgetrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—
10 3	RÜCKZAHLUNG DES EU-ZUSCHUSSES						
	Nichtgetrennte Mittel	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—
	Titel 10 — Insgesamt	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	0,—	0,—
	GESAMTBETRAG	22 297 700	26 558 700	27 240 000	21 669 625	18 869 397,96	18 844 755,12

Stellenplan

Funktions- und Besoldungsgruppen	Gemeinschaftliches Sortenamt (CPVO)			
	2024		2023	
	Im Haushaltsplan der Union bewilligte		Im Haushaltsplan der Union bewilligte	
	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit
AD 16	—	—	—	—
AD 15	—	—	—	—
AD 14	2	1	2	1
AD 13	—	1	—	1
AD 12	1	1	—	1
AD 11	1	1	2	1
AD 10	—	4	—	3
AD 9	—	2	—	2
AD 8	—	2	—	1
AD 7	—	5	—	6
AD 6	—	4	—	6
AD 5	1	2	1	—
Zwischensumme AD	5	23	5	22
AST 11	—	2	—	1
AST 10	—	1	—	2
AST 9	—	4	—	3
AST 8	1	3	1	4
AST 7	—	8	—	9
AST 6	—	1	—	—
AST 5	—	3	—	4
AST 4	—	—	—	—
AST 3	—	—	—	—
AST 2	—	—	—	—
AST 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST	1	22	1	23
AST/SC 6	—	—	—	—
AST/SC 5	—	—	—	—
AST/SC 4	—	—	—	—
AST/SC 3	—	—	—	—
AST/SC 2	—	—	—	—
AST/SC 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST/SC	—	—	—	—
Insgesamt	6	45	6	45
Gesamtbetrag	51		51	

Vorausschätzung der Anzahl der Vertragsbediensteten (in Vollzeitäquivalenten) und der abgeordneten nationalen Sachverständigen

	2024	2023
Vertragsbedienstete		
FG IV	3	3
FG III	3	2
FG II	—	1
FG I	—	—
Insgesamt	6	6
Abgeordnete nationale Sachverständige	—	—
Gesamtzahl	6	6



**Einnahmen- und Ausgabenplan für das Haushaltsjahr 2024 — Agentur der Europäischen Union für Grundrechte
(FRA) — Berichtigungshaushaltsplan Nr. 1 ⁽¹⁾**

(C/2024/3648)

⁽¹⁾ Die Beträge in diesem Haushaltsdokument sind in Euro ausgedrückt, sofern nichts anderes angegeben ist.

EINNAHMEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Schätzung 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 1/2024	Neuer Betrag
2	ZUSCHUSS DER EUROPÄISCHEN UNION			
2 0	ZUSCHUSS DER EUROPÄISCHEN UNION	27 169 000		27 169 000
	Titel 2 — Insgesamt	27 169 000		27 169 000
3	FINANZIELLE BEITRÄGE DES GASTMITGLIEDSTAATES			
3 0	FINANZIELLE BEITRÄGE DES GASTMITGLIEDSTAATES	p.m.		p.m.
	Titel 3 — Insgesamt	p.m.		p.m.
4	SPEZIFISCHEN AUSGABENPOSTEN ZUGEWIESENE EINNAHMEN			
4 0	SPEZIFISCHEN AUSGABENPOSTEN ZUGEWIESENE EINNAHMEN	p.m.	232 865	232 865
	Titel 4 — Insgesamt	p.m.	232 865	232 865
5	VERWALTUNGS-AUSGABEN			
5 0	VERWALTUNGS-AUSGABEN	p.m.		p.m.
	Titel 5 — Insgesamt	p.m.		p.m.
9	SONSTIGE EINNAHMEN			
9 0	SONSTIGE EINNAHMEN	p.m.	1 472	1 472
	Titel 9 — Insgesamt	p.m.	1 472	1 472
	GESAMTBETRAG	27 169 000	234 337	27 403 337

AUSGABEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024	Berichtigungshaushaltsplan Nr. 1/2024	Neuer Betrag
1	PERSONALAUSGABEN			
1 1	GEHÄLTER UND ZULAGEN	15 542 000		15 542 000
1 2	AUSGABEN FÜR DIE EINSTELLUNG VON PERSONAL	195 000		195 000
1 3	DIENSTREISEKOSTEN	45 000		45 000
1 4	SOZIALE UND MEDIZINISCHE INFRASTRUKTUR	75 000		75 000
1 5	FORTBILDUNG	175 000		175 000
1 6	EXTERNE DIENSTLEISTUNGEN	135 000		135 000
1 7	EMPFÄNGE UND VERANSTALTUNGEN	3 000		3 000
1 8	SOZIALER DIENST	1 101 000		1 101 000
1 9	SONSTIGE PERSONALBEZOGENE AUSGABEN	50 000		50 000
	Titel 1 — Insgesamt	17 321 000		17 321 000
2	GEBÄUDE, MATERIAL UND VERSCHIEDENE SACHAUSGABEN			
2 0	MIETE VON GEBÄUDEN UND NEBENKOSTEN	2 256 000		2 256 000
2 1	INFORMATIONEN- UND KOMMUNIKATIONSTECHNOLOGIE	747 000		747 000
2 2	BEWEGLICHE SACHEN UND NEBENKOSTEN	247 000		247 000
2 3	LAUFENDE SACHAUSGABEN FÜR DEN DIENSTBETRIEB	360 000		360 000
2 4	POST- UND FERNMELDEGEBÜHREN	168 000		168 000
2 5	SITZUNGSKOSTEN	14 000		14 000
2 6	LAUFENDE KOSTEN IM ZUSAMMENHANG MIT OPERATIVEN TÄTIGKEITEN	p.m.		p.m.
2 7	INFORMATION UND VERÖFFENTLICHUNG	2 000		2 000
2 8	STUDIEN	34 000		34 000
	Titel 2 — Insgesamt	3 828 000		3 828 000
3	SACHAUSGABEN			
3 0	GERECHTIGKEIT, DIGITAL UND MIGRATION	1 126 000	1 472	1 127 472
3 1	GERECHTE UND GLEICHBERECHTIGTE GESELLSCHAFTEN	p.m.		p.m.
3 2	GERECHTE, DIGITALE UND SICHERE GESELLSCHAFTEN	p.m.		p.m.

AUSGABEN*(Fortsetzung)*

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 1/2024	Neuer Betrag
3 3	MIGRATION UND ASYL	p.m.		p.m.
3 4	UNTERSTÜTZUNG VON SYSTEMEN ZUM SCHUTZ DER MENSCHENRECHTE	p.m.		p.m.
3 5	KOMMUNIKATION UND VERANSTALTUNGEN	1 141 000	15 886	1 156 886
3 6	GLEICHBERECHTIGUNG, ROMA & SOZIALE RECHTE	2 949 870		2 949 870
3 7	INSTITUTIONELLE KOOPERATIONEN UND NETZWERKE	670 000		670 000
3 8	HORIZONTALE OPERATIVE TÄTIGKEITEN	120 000		120 000
3 9	RÜCKLAGE FÜR TITEL 3	13 130		13 130
	Titel 3 — Insgesamt	6 020 000	17 358	6 037 358
4	SONSTIGE OPERATIVE AUSGABEN			
4 0	KOOPERATIONSVEREINBARUNGEN	p.m.	216 979	216 979
	Titel 4 — Insgesamt	p.m.	216 979	216 979
	GESAMTBETRAG	27 169 000	234 337	27 403 337

Stellenplan

Funktions- und Besoldungsgruppen	Agentur der Europäischen Union für Grundrechte (FRA)			
	2024		2023	
	Im Haushaltsplan der Union bewilligte		Im Haushaltsplan der Union bewilligte	
	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit
AD 16	—	—	—	—
AD 15	—	—	—	1
AD 14	—	3	—	3
AD 13	—	2	—	3
AD 12	—	5	—	1
AD 11	—	7	—	6
AD 10	—	10	—	12
AD 9	—	10	—	10
AD 8	—	6	—	9
AD 7	—	2	—	1
AD 6	—	2	—	1
AD 5	—	5	—	3
Zwischensumme AD	—	52	—	50
AST 11	—	—	—	—
AST 10	—	2	—	4
AST 9	—	3	—	2
AST 8	—	4	—	3
AST 7	—	4	—	6
AST 6	—	5	—	6
AST 5	—	2	—	1
AST 4	—	—	—	—
AST 3	—	—	—	—
AST 2	—	—	—	—
AST 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST	—	20	—	22
AST/SC 6	—	—	—	—
AST/SC 5	—	—	—	—
AST/SC 4	—	—	—	—
AST/SC 3	—	—	—	—
AST/SC 2	—	—	—	—
AST/SC 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST/SC	—	—	—	—
Insgesamt	—	72	—	72
Gesamtbetrag	72		72	

Vorausschätzung der Anzahl der Vertragsbediensteten (in Vollzeitäquivalenten) und der abgeordneten nationalen Sachverständigen

	2024	2023
Vertragsbedienstete		
FG IV	21	21
FG III	11	11
FG II	2	2
FG I	—	—
Insgesamt	34	34
Abgeordnete nationale Sachverständige	9	9
Gesamtzahl	43	43



**Einnahmen- und Ausgabenplan für das Haushaltsjahr 2024 — Agentur der Europäischen Union für die
Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) — Berichtigungshaushaltsplan Nr. 2 ⁽¹⁾**

(C/2024/3649)

⁽¹⁾ Die Beträge in diesem Haushaltsdokument sind in Euro ausgedrückt, sofern nichts anderes angegeben ist.

EINNAHMEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Schätzung 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 2/2024	Neuer Betrag
9	EINNAHMEN			
9 0	ZUSCHÜSSE UND BEITRÄGE	216 749 505	390 000	217 139 505
9 1	ANDERE BEITRÄGE	p.m.	5 305 657	5 305 657
9 2	SONSTIGE EINNAHMEN	p.m.		p.m.
	Titel 9 — Insgesamt	216 749 505	5 695 657	222 445 162
	GESAMTBETRAG	216 749 505	5 695 657	222 445 162

AUSGABEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Berichtigungshaushaltsplan Nr. 2/2024		Neuer Betrag	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
1	PERSONAL						
1 1	PERSONAL IM AKTIVEN DIENST						
	Nichtgetrennte Mittel	106 471 800	106 471 800	5 305 657	5 305 657	111 777 457	111 777 457
1 2	VERWALTUNGSDIENSTREISEN						
	Nichtgetrennte Mittel	p.m.	p.m.			p.m.	p.m.
1 3	SOZIALE UND MEDIZINISCHE INFRASTRUKTUR						
	Nichtgetrennte Mittel	1 074 318	1 074 318			1 074 318	1 074 318
1 4	WEITERBILDUNG						
	Nichtgetrennte Mittel	292 500	292 500			292 500	292 500
1 5	SONSTIGE PERSONAL AUSGABEN						
	Nichtgetrennte Mittel	9 867 205	9 867 205			9 867 205	9 867 205
1 6	EMPFANGS- UND REPRÄSENTATIONSKOSTEN						
	Nichtgetrennte Mittel	111 500	111 500			111 500	111 500
	Titel 1 — Insgesamt	117 817 323	117 817 323	5 305 657	5 305 657	123 122 980	123 122 980
2	SONSTIGE VERWALTUNGSAUSGABEN						
2 0	MIETE VON GEBÄUDEN UND NEBENKOSTEN						
	Nichtgetrennte Mittel	11 061 114	11 061 114			11 061 114	11 061 114
2 1	VERWALTUNGSBEZOGENE INFORMATIONSTECHNOLO- GIE						
	Nichtgetrennte Mittel	1 339 000	1 339 000			1 339 000	1 339 000

AUSGABEN

(Fortsetzung)

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Berichtigungshaushaltsplan Nr. 2/2024		Neuer Betrag	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
2 2	BEWEGLICHES VERMÖGEN UND NEBENKOSTEN						
	Nichtgetrennte Mittel	1 082 888	1 082 888			1 082 888	1 082 888
2 3	LAUFENDE VERWALTUNGS-AUSGABEN						
	Nichtgetrennte Mittel	540 036	540 036			540 036	540 036
2 4	POST- UND FERNMELDEGEBÜHREN						
	Nichtgetrennte Mittel	70 300	70 300			70 300	70 300
2 5	SATZUNGSBEDINGTE AUSGABEN						
	Nichtgetrennte Mittel	1 012 000	1 012 000			1 012 000	1 012 000
	Titel 2 — Insgesamt	15 105 338	15 105 338			15 105 338	15 105 338
3	OPERATIVE TÄTIGKEITEN						
3 0	OPERATIVE TÄTIGKEITEN						
	Nichtgetrennte Mittel	15 012 475	15 012 475			15 012 475	15 012 475
3 1	OPERATIVE INFORMATIONSTECHNOLOGIE						
	Nichtgetrennte Mittel	45 845 456	45 845 456			45 845 456	45 845 456
3 2	TELEKOMMUNIKATIONSKOSTEN FÜR OPERATIVE TÄTIGKEITEN						
	Nichtgetrennte Mittel	1 803 113	1 803 113			1 803 113	1 803 113
3 3	ABGEORDNETE NATIONALE SACHVERSTÄNDIGE (OPERATIV)						
	Nichtgetrennte Mittel	7 739 000	7 739 000			7 739 000	7 739 000

AUSGABEN

(Fortsetzung)

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Berichtigungshaushaltsplan Nr. 2/2024		Neuer Betrag	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
3 4	EPCC						
	Nichtgetrennte Mittel	270 000	270 000			270 000	270 000
3 5	LEITER DER NATIONALEN EUROPOL-STELLEN						
	Nichtgetrennte Mittel	160 000	160 000			160 000	160 000
3 6	OPERATIVE AUSGABEN IN VERBINDUNG MIT ZUSCHÜSSEN UND FINANZHILFEN						
	Nichtgetrennte Mittel	p.m.	p.m.	390 000	390 000	390 000	390 000
3 7	OPERATIVE AUSGABEN IN VERBINDUNG MIT FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTEN						
	Nichtgetrennte Mittel	1 030 000	1 030 000			1 030 000	1 030 000
3 8	ENTSCHLÜSSELUNGSPLATTFORM						
	Nichtgetrennte Mittel	1 000 000	1 000 000			1 000 000	1 000 000
3 9	Förderung						
	Getrennte Mittel	13 475 000	10 966 800			13 475 000	10 966 800
	Titel 3 — Insgesamt	86 335 044	83 826 844	390 000	390 000	86 725 044	84 216 844
	GESAMTBETRAG	219 257 705	216 749 505	5 695 657	5 695 657	224 953 362	222 445 162

Stellenplan

Funktions- und Besoldungsgruppen	Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol)			
	2024		2023	
	Im Haushaltsplan der Union bewilligte		Im Haushaltsplan der Union bewilligte	
	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit
AD 16	—	1	—	1
AD 15	—	1	—	—
AD 14	—	2	—	3
AD 13	—	3	—	2
AD 12	—	11	—	11
AD 11	—	11	—	10
AD 10	—	24	—	21
AD 9	—	51	—	47
AD 8	—	105	—	92
AD 7	—	239	—	216
AD 6	—	276	—	282
AD 5	—	7	—	8
Zwischensumme AD	—	731	—	693
AST 11	—	—	—	—
AST 10	—	—	—	—
AST 9	—	—	—	—
AST 8	—	1	—	1
AST 7	—	3	—	2
AST 6	—	5	—	5
AST 5	—	3	—	4
AST 4	—	3	—	3
AST 3	—	3	—	2
AST 2	—	5	—	6
AST 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST	—	23	—	23
AST/SC 6	—	—	—	—
AST/SC 5	—	—	—	—
AST/SC 4	—	—	—	—
AST/SC 3	—	—	—	—
AST/SC 2	—	—	—	—
AST/SC 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST/SC	—	—	—	—
Insgesamt	—	754	—	716
Gesamtbetrag	754		716	

Voraussichtliche Zahl der Vertragsbediensteten (in Vollzeitäquivalenten) und abgeordneten nationalen Sachverständigen

	2024	2023
Vertragsbedienstete		
FG IV	79	59
FG III	118	118
FG II	58	58
FG I	—	—
Insgesamt	255	235
Abgeordnete nationale Sachverständige	121	121
Gesamtzahl	376	356



**Einnahmen- und Ausgabenplan für das Haushaltsjahr 2024 — Europäische Aufsichtsbehörde für das
Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung (EIOPA) — Berichtigungshaushaltsplan Nr. 1 ⁽¹⁾**

(C/2024/3650)

⁽¹⁾ Die Beträge in diesem Haushaltsdokument sind in Euro ausgedrückt, sofern nichts anderes angegeben ist.

EINNAHMEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Schätzung 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 1/2024	Neuer Betrag
1	BEITRÄGE NATIONALER AUFSICHTSBEHÖRDEN			
1 0	BEITRÄGE NATIONALER AUFSICHTSBEHÖRDEN	22 736 195	259 000	22 995 195
	Titel 1 — Insgesamt	22 736 195	259 000	22 995 195
2	BEITRAG DER EUROPÄISCHEN UNION			
2 0	BEITRAG DER EUROPÄISCHEN UNION	13 740 130	146 000	13 886 130
	Titel 2 — Insgesamt	13 740 130	146 000	13 886 130
9	SONSTIGE EINNAHMEN			
9 0	SONSTIGE EINNAHMEN	539 177	49 200	588 377
	Titel 9 — Insgesamt	539 177	49 200	588 377
	GESAMTBETRAG	37 015 502	454 200	37 469 702

AUSGABEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024	Berichtigungshaushaltsplan Nr. 1/2024	Neuer Betrag
1	PERSONALAUSGABEN			
1 1	PERSONAL IM AKTIVEN DIENST	25 174 828	433 300	25 608 128
1 3	AUSGABEN FÜR DIENSTREISEN, FAHRTEN UND NEBENKOSTEN	p.m.		p.m.
1 4	SOZIALE UND MEDIZINISCHE INFRASTRUKTUR	861 000		861 000
1 6	WEITERBILDUNG	200 000		200 000
1 7	AUSGABEN FÜR REPRÄSENTATIONSZWECKE, EMPFÄNGE UND VERANSTALTUNGEN	5 000		5 000
	Titel 1 — Insgesamt	26 240 828	433 300	26 674 128
2	AUSGABEN FÜR INFRASTRUKTUR UND VERWALTUNG			
2 0	MIETE VON GEBÄUDEN UND NEBENKOSTEN	3 246 822	10 500	3 257 322
2 1	INFORMATIONEN- UND KOMMUNIKATIONSTECHNOLOGIE	422 000		422 000
2 2	BEWEGLICHES VERMÖGEN UND NEBENKOSTEN	15 000		15 000
2 3	LAUFENDE VERWALTUNGS-AUSGABEN	138 520		138 520
2 4	POST- UND FERNMELDEGEBÜHREN	37 900		37 900
2 5	INFORMATION UND VERÖFFENTLICHUNGEN	1 000		1 000
2 6	AUSGABEN FÜR SITZUNGEN	p.m.		p.m.
	Titel 2 — Insgesamt	3 861 242	10 500	3 871 742
3	AUSGABEN FÜR DEN DIENSTBETRIEB			
3 1	GEMEINSAME AUFSICHTSKULTUR UND INTERNATIONALE BEZIEHUNGEN	250 800		250 800
3 2	VERWALTUNG OPERATIVER INFORMATIONEN UND DATEN	5 262 164		5 262 164
3 3	ALLGEMEINE AUFWENDUNGEN FÜR DEN DIENSTBETRIEB	1 400 468	10 400	1 410 868
	Titel 3 — Insgesamt	6 913 432	10 400	6 923 832

AUSGABEN*(Fortsetzung)*

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 1/2024	Neuer Betrag
9	POSTEN AUSSERHALB DER VORGESEHENEN HAUSHALTSLINIEN			
9 0	POSTEN AUSSERHALB DER VORGESEHENEN HAUSHALTSLINIEN	p.m.		p.m.
	Titel 9 — Insgesamt	p.m.		p.m.
	GESAMTBETRAG	37 015 502	454 200	37 469 702

Stellenplan

Funktions- und Besoldungsgruppen	Europäische Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung (EIOPA)			
	2024		2023	
	Im Haushaltsplan der Union bewilligte		Im Haushaltsplan der Union bewilligte	
	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit
AD 16	—	1	—	1
AD 15	—	1	—	1
AD 14	—	2	—	1
AD 13	—	4	—	4
AD 12	—	7	—	6
AD 11	—	9	—	7
AD 10	—	15	—	14
AD 9	—	19	—	18
AD 8	—	21	—	18
AD 7	—	23	—	24
AD 6	—	17	—	22
AD 5	—	15	—	14
Zwischensumme AD	—	134	—	130
AST 11	—	—	—	—
AST 10	—	—	—	—
AST 9	—	—	—	—
AST 8	—	2	—	1
AST 7	—	2	—	2
AST 6	—	4	—	4
AST 5	—	6	—	6
AST 4	—	1	—	2
AST 3	—	—	—	—
AST 2	—	—	—	—
AST 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST	—	15	—	15
AST/SC 6	—	—	—	—
AST/SC 5	—	—	—	—
AST/SC 4	—	—	—	—
AST/SC 3	—	—	—	—
AST/SC 2	—	—	—	—
AST/SC 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST/SC	—	—	—	—
Insgesamt	—	149	—	145
Gesamtbetrag	149		145	

Voraussichtliche Zahl der Vertragsbediensteten (in Vollzeitäquivalenten) und abgeordneten nationalen Sachverständigen

Planstellen für Vertragsbedienstete	2024	2023
FG IV	19	19
FG III	22	22
FG II	1	1
FG I	—	—
FG insgesamt	42	42
Planstellen für abgeordnete nationale Sachverständige	29	29
Insgesamt	71	71



**Einnahmen- und Ausgabenplan für das Haushaltsjahr 2024 — Europäisches Innovations- und Technologieinstitut
(EIT) — Berichtigungshaushaltsplan Nr. 1 ⁽¹⁾**

(C/2024/3651)

⁽¹⁾ Die Beträge in diesem Haushaltsdokument sind in Euro ausgedrückt, sofern nichts anderes angegeben ist.

EINNAHMEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Schätzung 2024	Berichtigungshaushalts- plan Nr. 1/2024	Neuer Betrag
2	BEITRÄGE			
2 0	BEITRÄGE	423 754 864	28 609 969	452 364 833
	Titel 2 — Insgesamt	423 754 864	28 609 969	452 364 833
3	EINNAHMEN AUS VERWALTUNGSTÄTIGKEIT			
3 0	VERWALTUNGSEINNAHMEN	0		0
	Titel 3 — Insgesamt	0		0
4	EINNAHMEN AUS OPERATIVEN TÄTIGKEITEN			
4 0	EINNAHMEN AUS OPERATIVEN TÄTIGKEITEN	0	67 146	67 146
	Titel 4 — Insgesamt	0	67 146	67 146
5	ÜBERSCHUSS UND SALDEN			
5 0	ÜBERSCHUSS UND SALDEN	p.m.		p.m.
	Titel 5 — Insgesamt	p.m.		p.m.
	GESAMTBETRAG	423 754 864	28 677 115	452 431 979

AUSGABEN

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Berichtigungshaushaltsplan Nr. 1/2024		Neuer Betrag	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
1	PERSONALAUSGABEN						
1 1	PERSONALAUSGABEN						
	Nichtgetrennte Mittel	7 545 000	7 545 000			7 545 000	7 545 000
1 2	EXTERNES PERSONAL						
	Nichtgetrennte Mittel	1 337 100	1 337 100			1 337 100	1 337 100
	Titel 1 — Insgesamt	8 882 100	8 882 100			8 882 100	8 882 100
2	GEBÄUDE, MATERIAL UND VERSCHIEDENE AUSGABEN						
2 1	GEBÄUDE, MATERIAL UND NEBENKOSTEN						
	Nichtgetrennte Mittel	510 900	510 900			510 900	510 900
2 2	INFORMATIONEN- UND KOMMUNIKATIONSTECHNO- LOGIE						
	Nichtgetrennte Mittel	628 260	628 260			628 260	628 260
2 3	VERSCHIEDENE AUSGABEN						
	Nichtgetrennte Mittel	562 400	562 400			562 400	562 400
	Titel 2 — Insgesamt	1 701 560	1 701 560			1 701 560	1 701 560
3	SACHAUSGABEN						
3 1	WISSENS- UND INNOVATIONSGEMEINSCHAFTEN UND INTEGRATION DES WISSENSDREIECKS						
	Getrennte Mittel	408 191 962	408 878 404	4 077 115	28 677 115	412 269 077	437 555 519

AUSGABEN

(Fortsetzung)

Titel Kapitel	Bezeichnung	Mittel 2024		Berichtigungshaushaltsplan Nr. 1/2024		Neuer Betrag	
		Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen	Verpflichtungen	Zahlungen
3 2	BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN DES EIT						
	Getrennte Mittel	5 123 100	4 259 050			5 123 100	4 259 050
3 3	FÖRDERUNG DES INNOVATIONSPOTENZIALS VON HOCHSCHULEN						
	Getrennte Mittel	p.m.	33 750			p.m.	33 750
	Titel 3 — Insgesamt	413 315 062	413 171 204	4 077 115	28 677 115	417 392 177	441 848 319
	GESAMTBETRAG	423 898 722	423 754 864	4 077 115	28 677 115	427 975 837	452 431 979

Stellenplan

Funktions- und Besoldungsgruppen	Europäisches Innovations- und Technologieinstitut (EIT)			
	2024		2023	
	Im Haushaltsplan der Union bewilligte		Im Haushaltsplan der Union bewilligte	
	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen auf Zeit
AD 16	—	—	—	—
AD 15	—	1	—	—
AD 14	—	—	—	1
AD 13	—	—	—	—
AD 12	—	1	—	1
AD 11	—	3	—	2
AD 10	—	6	—	9
AD 9	—	11	—	10
AD 8	—	11	—	10
AD 7	—	5	—	6
AD 6	—	2	—	1
AD 5	—	—	—	—
Zwischensumme AD	—	40	—	40
AST 11	—	—	—	—
AST 10	—	—	—	—
AST 9	—	—	—	—
AST 8	—	—	—	—
AST 7	—	—	—	—
AST 6	—	1	—	—
AST 5	—	3	—	3
AST 4	—	1	—	1
AST 3	—	—	—	1
AST 2	—	—	—	—
AST 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST	—	5	—	5
AST/SC 6	—	—	—	—
AST/SC 5	—	—	—	—
AST/SC 4	—	—	—	—
AST/SC 3	—	—	—	—
AST/SC 2	—	—	—	—
AST/SC 1	—	—	—	—
Zwischensumme AST/SC	—	—	—	—
Insgesamt	—	45	—	45
Gesamtbetrag	45		45	



C/2024/3709

28.6.2024

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

27. Juni 2024

(C/2024/3709)

1 Euro =

Währung		Kurs	Währung		Kurs
USD	US-Dollar	1,0696	CAD	Kanadischer Dollar	1,4647
JPY	Japanischer Yen	171,66	HKD	Hongkong-Dollar	8,3521
DKK	Dänische Krone	7,4583	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,7543
GBP	Pfund Sterling	0,84590	SGD	Singapur-Dollar	1,4519
SEK	Schwedische Krone	11,3380	KRW	Südkoreanischer Won	1 482,71
CHF	Schweizer Franken	0,9604	ZAR	Südafrikanischer Rand	19,6609
ISK	Isländische Krone	148,90	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,7745
NOK	Norwegische Krone	11,3980	IDR	Indonesische Rupiah	17 530,00
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	MYR	Malaysischer Ringgit	5,0480
CZK	Tschechische Krone	24,933	PHP	Philippinischer Peso	62,705
HUF	Ungarischer Forint	397,68	RUB	Russischer Rubel	
PLN	Polnischer Zloty	4,3188	THB	Thailändischer Baht	39,393
RON	Rumänischer Leu	4,9779	BRL	Brasilianischer Real	5,8887
TRY	Türkische Lira	35,1720	MXN	Mexikanischer Peso	19,6780
AUD	Australischer Dollar	1,6078	INR	Indische Rupie	89,2420

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.



C/2024/3799

28.6.2024

**Genehmigung staatlicher Beihilfen nach den Artikeln 107 und 108 des Vertrags über die
Arbeitsweise der Europäischen Union**

Vorhaben, gegen die von der Kommission keine Einwände erhoben werden

SA.55953

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2024/3799)

Datum der Annahme der Entscheidung	26.4.2024	
Nummer der Beihilfe	SA.55953	
Mitgliedstaat	Slowakei	
Region	Západné Slovensko, Bratislavský, Stredné Slovensko, Východné Slovensko	
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Primeraná náhrada nákladov vyvolaných zmenou individuálneho povolenia	
Rechtsgrundlage	Decision of the Office for the Regulation of Electronic Communications and Postal Services.Section 34a of Act 351/2011 Coll. on Electronic Communications.	
Art der Beihilfe	Ad-hoc-Beihilfe	Towercom a.s.
Ziel	Sektorale Entwicklung	
Form der Beihilfe	Zuschuss	
Haushaltsmittel	Haushaltsmittel insgesamt: 11 675 073 EUR Jährliche Mittel: 0 EUR	
Beihilfehöchstintensität	98,3 %	
Laufzeit	bis zum 30.6.2025	
Wirtschaftssektoren	Sonstige Telekommunikation	
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Office for the Regulation of Electronic Communications and Postal Services Továrenská 7, 828 55 Bratislava 24, Slovenská republika	
Sonstige Angaben		

Die rechtsverbindliche(n) Sprachfassung(en) der Entscheidung, aus der/denen alle vertraulichen Angaben gestrichen sind, finden Sie unter:

<https://competition-cases.ec.europa.eu/search?caseInstrument=SA>

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2024 bis 31. Mai 2024

(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⁾)

(C/2024/3877)

— **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
16.5.2024	Jubbonti	Denosumab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/24/1813	Injektionslösung	M05BX04	21.5.2024
16.5.2024	Omlyclo	Omalizumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/24/1817	Injektionslösung in einer Fertigspritze	R03DX05	24.5.2024
17.5.2024	Awikli	insulin icodec	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/24/1815	Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	A10AE07	21.5.2024
17.5.2024	FABHALTA	Iptacopan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/24/1802	Hartkapsel	L04AJ08	21.5.2024
17.5.2024	Wyost	Denosumab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/24/1812	Injektionslösung	M05BX04	21.5.2024
27.5.2024	Lytenava	bevacizumab gamma	Outlook Therapeutics Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/24/1798	Injektionslösung	S01LA08	28.5.2024

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.



Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
27.5.2024	Neotricon	Dopaminhydrochlorid	BrePco Biopharma Ltd. Suite One, The Avenue, Beacon Court, Sandyford, Dublin D18HX31, Ireland	EU/1/24/1804	Infusionslösung	C01CA04	28.5.2024
29.5.2024	Agilus	Dantrolen-Natrium-3,5-Hydrat	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1805	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	M03CA01	30.5.2024
29.5.2024	Qalsody	Tofersen	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/23/1783	Injektionslösung	N07XX22	3.6.2024

— **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
6.5.2024	ASPAVELI	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/21/1595	7.5.2024
6.5.2024	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/07/392	7.5.2024
6.5.2024	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	8.5.2024
6.5.2024	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	7.5.2024
6.5.2024	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299	8.5.2024
6.5.2024	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	7.5.2024
6.5.2024	Kisplyx	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	7.5.2024
6.5.2024	Orphacol	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/13/870	14.5.2024
6.5.2024	VEGZELMA	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/22/1667	7.5.2024
6.5.2024	Xenical	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/98/071	8.5.2024
10.5.2024	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	13.5.2024
10.5.2024	Darunavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1140	13.5.2024

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
10.5.2024	Fingolimod Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	13.5.2024
10.5.2024	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/851	15.5.2024
10.5.2024	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	13.5.2024
10.5.2024	Nustendi	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1424	14.5.2024
10.5.2024	PreHevbri	VBI Vaccines B.V. Delflandlaan 1, Queen's Tower Office Number 714, 1062 EA Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1641	15.5.2024
10.5.2024	QUVIVIQ	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/22/1638	14.5.2024
10.5.2024	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	13.5.2024
10.5.2024	Thalidomide Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/22/1676	13.5.2024
10.5.2024	Thyrogen	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/122	14.5.2024
10.5.2024	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/971	14.5.2024
10.5.2024	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	14.5.2024
15.5.2024	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	16.5.2024

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.5.2024	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	17.5.2024
16.5.2024	Bondronat	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/96/012	17.5.2024
16.5.2024	Cufence	Univar Solutions B.V. Schouwburgplein 30, Rotterdam, 3012 CL, Nederland	EU/1/19/1365	21.5.2024
16.5.2024	Giapreza	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/19/1384	17.5.2024
16.5.2024	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	17.5.2024
16.5.2024	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	30.5.2024
16.5.2024	Lumykras	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	17.5.2024
16.5.2024	NUBEQA	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	17.5.2024
16.5.2024	PecFent	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/10/644	22.5.2024
16.5.2024	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	17.5.2024
16.5.2024	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Gren- zach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	17.5.2024
16.5.2024	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	17.5.2024
16.5.2024	Saphnelo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1623	17.5.2024
16.5.2024	Vipidia	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/13/844	21.5.2024

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.5.2024	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	20.5.2024
17.5.2024	Grasustek	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13, 24941, Flensburg, Deutschland	EU/1/19/1375	23.5.2024
17.5.2024	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	21.5.2024
17.5.2024	Methylthioniniumchlorid Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	22.5.2024
17.5.2024	NUCEIVA	Evolus Pharma B.V. Apollolaan 151, 1077 AR Amsterdam, Nederland	EU/1/19/1364	21.5.2024
17.5.2024	Oxbryta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1622	21.5.2024
17.5.2024	Qdenga	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/22/1699	21.5.2024
17.5.2024	TRISENOX	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	22.5.2024
21.5.2024	Rivaroxaban Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1488	22.5.2024
22.5.2024	BEKEMV	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/23/1727	24.5.2024
22.5.2024	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	28.5.2024
22.5.2024	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	23.5.2024
22.5.2024	Buccolam	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/11/709	24.5.2024

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.5.2024	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	28.5.2024
22.5.2024	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/14/915	23.5.2024
22.5.2024	Eptifibatid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	23.5.2024
22.5.2024	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	23.5.2024
22.5.2024	Karvezide	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/085	24.5.2024
22.5.2024	Komboglyze	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	24.5.2024
22.5.2024	Lytgobi	Taiho Pharma Netherlands B.V. Barbara Strozzilaan 201, 1083 HN Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/23/1741	29.5.2024
22.5.2024	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	27.5.2024
22.5.2024	Opzelura	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1726	23.5.2024
22.5.2024	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/13/861	29.5.2024
22.5.2024	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	3.6.2024
22.5.2024	Sialanar	Proveca Pharma Limited 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/16/1135	23.5.2024
23.5.2024	Evrenzo	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1574	23.5.2024

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.5.2024	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	28.5.2024
23.5.2024	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederland	EU/1/11/701	23.5.2024
23.5.2024	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Irland	EU/1/15/1014	23.5.2024
27.5.2024	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/18/1293	28.5.2024
27.5.2024	Camcevi	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Bar- celona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1647	28.5.2024
27.5.2024	Columvi	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Gren- zach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/23/1742	28.5.2024
27.5.2024	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	28.5.2024
27.5.2024	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	28.5.2024
27.5.2024	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Irland	EU/1/03/267	28.5.2024
27.5.2024	Triumeq	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Niederland	EU/1/14/940	28.5.2024
29.5.2024	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Niederland	EU/1/15/1047	26.4.2024
29.5.2024	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Niederland	EU/1/15/1047	30.5.2024
29.5.2024	Cerdelga	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Ams- terdam, Niederland	EU/1/14/974	31.5.2024

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.5.2024	Desloratadin Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	1.6.2024
29.5.2024	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	30.5.2024
29.5.2024	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	30.5.2024
29.5.2024	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	6.6.2024
29.5.2024	Myocet liposomal	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/141	3.6.2024
29.5.2024	Omidria	Rayner Surgical (Ireland) Limited The Mill Enterprise Hub, Newtown Link Road, Drogheda, A92 CD3D, Co. Louth, Ireland	EU/1/15/1018	4.6.2024
29.5.2024	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	6.6.2024

— **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 Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
6.5.2024	Nobilis Multiriva RT +IBm+ND+Gm +REOm+EDS	Aviäres Metapneumovirus, Aviäre Infektiöse Bronchitis, Newcastle Disease, Aviäre Infektiöse Bursitis, Aviäres Reovirus und Eggdrop Syndrom Virus Impfstoff (inaktiviert)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/309	Emulsion zur Injektion	QI01AA24	8.5.2024
6.5.2024	Trilocur	Trilostan	Emdoka John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgien	EU/2/24/312	Suspension zum Einnehmen	QH02CA01	7.5.2024
6.5.2024	Trilorale	Trilostan	Axience Tour Essor, 14 Rue Scandicci, 93500 Pantin, France	EU/2/24/313	Suspension zum Einnehmen	QH02CA01	7.5.2024
10.5.2024	DIVENCE Tetra	Impfstoff gegen bovines Diarrhoe-Virus Typ 1 und Typ 2 (Untereinheit, rekombinant), bovines Parainfluenza-Virus 3 (inaktiviert) und bovines respiratorisches Synzytialvirus (lebend)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/310	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Pending	13.5.2024

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
22.5.2024	Innovax-ND-H5	Newcastle-Krankheit, Aviäre Influenza & Marek'sche Krankheit Impfstoff (lebend, rekombinant)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/315	Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.	QI01AD	23.5.2024
30.5.2024	RESPIVAC TRT	Puten-Rhinotracheitis-Virus, lebend	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/314	Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension	QI01AD01	3.6.2024

— **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
6.5.2024	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	8.5.2024
6.5.2024	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	13.5.2024
6.5.2024	Suiseng Diff/A	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/21/278	7.5.2024
6.5.2024	Zulvac BTV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	8.5.2024
10.5.2024	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	14.5.2024
30.5.2024	Advocate	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Mon- heim, Deutschland	EU/2/03/039	3.6.2024
30.5.2024	Convenia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	3.6.2024
30.5.2024	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	31.5.2024
30.5.2024	MS-H Impfstoff	Pharmsure Veterinary Products Europe Limited 4 Fitzwilliam Terrace, Strand Road, Bray, WICKLOW A98 T6H6, Ire- land	EU/2/11/126	31.5.2024
30.5.2024	NEOLEISH	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/22/290	3.6.2024
30.5.2024	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	31.5.2024
30.5.2024	Syvazul BTV	Laboratorios Syva S.A C/Marqués de la Ensenada16, 28004 Madrid, España	EU/2/18/231	3.6.2024
30.5.2024	UpCard	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/15/184	4.6.2024

— **Aussetzung einer Zulassung** (Artikel 45 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;)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.5.2024	Kexxtone	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/12/145	17.5.2024

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



C/2024/3878

28.6.2024

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Mai 2024 bis 31. Mai 2024**

*(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⁾)*

(C/2024/3878)

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	17.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	24.5.2024

— **Verweigerung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	13.5.2024

— **Aussetzung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	13.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	24.5.2024

⁽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.

ANHANG I

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofen 400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Con- seil 400 mg, capsule molle.	ibuprofen 400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	UAB „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofen 400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	JSC „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofen 400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 War- szawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofen 400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofen 400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofen 400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

ANHANG II

Liste der Arzneimittel und Produktformen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiename	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaft- resistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Österreich	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaft- resistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Belgien	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastroré- sistantes	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Belgien	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastroré- sistantes	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Zypern	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστ- ροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Zypern	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστ- ροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Tschechien	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Tschechien	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiename	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde entero- kapsler	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Dänemark	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde entero- kapsler	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Finnland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokap- seli, kova	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Finnland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokap- seli, kova	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Deutschland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Deutschland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Irland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Irland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastroré- sistantes	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiename	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastroré- sistantes	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Die Niederlande	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maag- sapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Die Niederlande	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maag- sapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Norwegen	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Norwegen	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastro- rezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastro- rezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Spanien	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gast- rorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Spanien	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gast- rorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiename	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen
Schweden	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	magensaftresistente Hartkapseln	Zum Einnehmen

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

ANHANG IIIA

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

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/Metformin	50 m- g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformin	1 000 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Novatin Limited		Zexitor	Metformin	1 000 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Novatin Limited		Zexitor	Metformin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Novatin Limited		Zexitor	Metformin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptin/Met-formin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptin/Met-formin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptin/Met-formin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptin/Met-formin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Win Medica S.A.		Retaform	Metformin	1 000 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Retaform	Metformin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Retaform	Metformin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Pharveid s.r.o.		Sunitinib Pharveid	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg film-tabletta	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptylin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptylin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimato filmate	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimato filmate	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimata filmate	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Genepharma S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Genepharma S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Genepharma S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Genepharma S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Ursodesoxycholsäure	300 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Ursodesoxycholsäure	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliptin/Metformin 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom- hulde tabletten	Sitagliptin/Met- formin	50 m- g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom- hulde tabletten	Sitagliptin/Met- formin	50 m- g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom- hulde tabletten	Sitagliptin/Met- formin	50 m- g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom- hulde tabletten	Sitagliptin/Met- formin	50 m- g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom- hulde tabletten	Sitagliptin/Met- formin	50 m- g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes König- reich (Nordirland)	Genus Pharmaceu- ticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodin	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes König- reich (Nordirland)	Genus Pharmaceu- ticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodin	8 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes König- reich (Nordirland)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Ursodesoxychol- säure	150 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes König- reich (Nordirland)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptylin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes König- reich (Nordirland)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptylin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

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 im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Österreich	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racecadotril	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Colchicin	0,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Colchicin	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydro-chlorothiazid	10 mg/160 m-g/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydro-chlorothiazid	10 mg/160 m-g/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydro-chlorothiazid	10 mg/320 m-g/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydro-chlorothiazid	5 mg/160 m-g/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydro-chlorothiazid	5 mg/160 m-g/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	180 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	360 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	90 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilocarpin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazol	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafil	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racecadotril	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	267 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	801 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Viatriis Limited		Tutecvi	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	Kautablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	Kautablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	Kautablette	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord“	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Leflunomid	15 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk“	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury“	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Priminova	Phenoxymethylpenicillin	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada“	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.“	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark		2care4 Generics ApS	Bendazol	Albendazol	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz“	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Estland	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Estland	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafil	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Estland		Viartis Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Finnland	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Finnland	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoxin	0,125 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoxin	0,25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozol	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viatrix Sante		Posaconazole Viatrix 40 mg/mL, suspension buvable	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Viatrix Sante		Vildagliptin Viatrix 50 mg, comprimé	Vildagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramat	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramat	25 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramat	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozin/ Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapson	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofoviridis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacin	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformin	1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformin	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozol	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racecadotril	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilocarpin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomid	15 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Carbamazepin	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Carbamazepin	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Carbamazepin	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasirox	180 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasirox	360 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasirox	90 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidon	267 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidon	801 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland		2care4 Generics ApS	Bendazol	Albendazol	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/ Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/ Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/ Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/ Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Mercaptopurin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Mercaptopurin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Deutschland		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Deutschland		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimethylfumarat	120 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimethylfumarat	240 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxcarbazepin	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxcarbazepin	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxcarbazepin	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefpar	Darunavir	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefpar	Darunavir	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefpar	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefpar	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefpar	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefpar	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Vildagliptin Genepharm	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Viartis Limited		Tuttecvi	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin/Irbesartan	10 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin/Irbesartan	5 mg/300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipin/Irbesartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/300 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipin/Irbesartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/300 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Genepharm S.A.	Bottiar	Linagliptin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Genepharm S.A.	LAFVAL	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Innovis	Renofrin	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Innovis	Renofrin	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Innovis	Renofrin	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 100 mg filmtabletta	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 150 mg filmtabletta	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 200 mg filmtabletta	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 50 mg filmtabletta	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma 40 mg/ml szuszpenzió	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Ungarn	Genepharma S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Genep harm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptin/Metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tableta	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tableta	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tableta	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Irland	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolon	2,5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolon	5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipyridamol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynin	2,5 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynin	5 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amilorid/Hydrochlorothiazid	5 mg/50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Italien	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Italien	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Posaconazolo EG	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozol	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Posaconazol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozin/ Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozin/ Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemid	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Lettland	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasirox	180 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasirox	360 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasirox	90 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidon	267 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidon	801 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plèvele dengtos tabletės	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plèvele dengtos tabletės	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Litauen	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Litauen	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletės	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plèvele dengtos tabletės	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletės	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Genepharma S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformin	1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformin	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Efavitren 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés péliculés	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pelliculés	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg		Viatrix Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeverin	135 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeverin	135 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Mercaptopurin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Mercaptopurin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Norwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Norwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Norwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Norwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	15 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Polen	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Polen	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozol	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Polen	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Polen	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozin/Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozin/Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racecadotril	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Phenoxymethylpenicillin	1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Phenoxymethylpenicillin	660 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Phenoxymethylpenicillin	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrat	100 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorid/Hydrochlorothiazid	2,5 mg/25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorid/Hydrochlorothiazid	5 mg/50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozol	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozin/Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozin/ Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	15 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racecadotril	100 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Lymecyclin	408 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorothiazida Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorothiazida Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorothiazida Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorothiazida Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorothiazida Mylan	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemid	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal		Viartis Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Viartis Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspension orale	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Dr. Max Pharmas r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racecadotril	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml suspensie oral	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Slowakei	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Slowakei	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racecadotril	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowakei	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Viartis Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmomobalené tablety	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmomobalené tablety	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amilorid/Hydrochlorothiazid	5 mg/50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Spanien	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Spanien	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Spanien	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozol	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posaconazol	40 mg	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cifra, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cifra, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cifra, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Pilocarpin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin/Val-sartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	180 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	360 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	90 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Carbamazepin	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Carbamazepin	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Carbamazepin	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Viartis Limited		Vildagliptina Viartis 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozin/Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozin/Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	267 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	801 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Parenterale Anwendung
Schweden	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Parenterale Anwendung
Schweden	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Lymecyclin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Fenoximethylpenicillin Orifarm	Phenoxymethylpenicillin	1 g	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Fenoximethylpenicillin Orifarm	Phenoxymethylpenicillin	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazol	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrat	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amilorid/Hydrochlorothiazid	2,5 mg/25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amilorid/Hydrochlorothiazid	5 mg/50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentin	50 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacin	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspension voor oraal gebruik	Posaconazol	40 mg	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Clemastin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Carbamazepin	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Carbamazepin	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Carbamazepin	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	180 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	360 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	90 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemid	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodon	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Methotrexat	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepin	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepin	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepin	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospium	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Phenytoinnatrium	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsion zur Injektion/Infusion	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipin	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentin	50 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynin	2,5 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynin	5 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacin	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocistein	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Isosorbidmononitrat	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Isosorbidmononitrat	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Isosorbidmononitrat	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Isosorbidmononitrat	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Isosorbidmononitrat	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Isosorbidmononitrat	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapin	15 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapin	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapin	7,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodon	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Lymecyclin	408 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Phenoxymethylpenicillin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Carbamazepin	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Carbamazepin	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Carbamazepin	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolon	2,5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolon	5 mg	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300-mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrat	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxetin	60 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptylin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptylin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptylin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetimib	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoin	25 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoin	50 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	Lymecyclin	408 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeverin	135 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozol	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapin	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapin	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Carbimazol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Clindamycin	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Clindamycin	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Clindamycin	600 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Dexamethason	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Dexamethason	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxepin	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxepin	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxepin	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hydrocortison	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromazin	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromazin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromazin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromazin	6 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Lymecyclin	408 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeverin	135 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeverin	135 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazin	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Methocarbamol	750 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicin	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformin	1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformin	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipyridamol	200 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynin	2,5 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynin	5 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Teva UK Limited		Primibital 250 mg tablets	Primidon	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Teva UK Limited		Primibital 50 mg tablets	Primidon	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasirox	900 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lacosamid	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lacosamid	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lacosamid	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lacosamid	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamid	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baclofen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocistein	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentin	50 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		BRILL-PHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocistein	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hydrocortison	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hydrocortison	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Brilopper 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflozin/ Metformin	5mg/1 000mg mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozin/ Metformin	5 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicycloverin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicycloverin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomid	14 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramat	15 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramat	25 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramat	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortison	0,1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Mercaptopurin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Mercaptopurin	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertralin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertralin	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertralin	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertralin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertralin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Morningside Healthcare Limited	Tranlycypromine 10 mg film-coated tablets	Tranlycypromin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasterid	0,5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukast	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicycloverin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicycloverin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamid	20 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortison	0,1 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	50 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timolol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Umedical Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Umedical Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Umedical Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen



C/2024/3936

28.6.2024

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 24. Juni 2024

über die Vereinbarkeit der von Frankreich nach Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zu ergreifenden Maßnahmen mit dem Unionsrecht

(C/2024/3936)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Schreiben vom 25. März 2024 unterrichtete Frankreich die Kommission über bestimmte nach Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2010/13/EU zu treffende Maßnahmen, mit denen die Liste der derzeit in diesem Mitgliedstaat geltenden und mit dem Beschluss 2007/480/EG der Kommission ⁽²⁾ gebilligten Maßnahmen aktualisiert werden soll. Die zu treffenden Maßnahmen bestehen aus einer Liste der ausgewiesenen Ereignisse von erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung und ergänzen die derzeit geltenden Maßnahmen.
- (2) Die Kommission prüfte die Vereinbarkeit dieser Maßnahmen mit dem Unionsrecht, und zwar insbesondere im Hinblick auf ihre Verhältnismäßigkeit und die Transparenz des nationalen Anhörungsverfahrens.
- (3) Bei der Prüfung der Maßnahmen berücksichtigte die Kommission die vorliegenden Daten zum französischen Markt für audiovisuelle Medien, insbesondere im Hinblick auf die Auswirkungen auf den Fernsehmarkt.
- (4) Die Liste der Ereignisse von erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung (im Folgenden die „Liste“) wurde von Frankreich im Anschluss an eine umfassende Konsultation in klarer und transparenter Weise aufgestellt.
- (5) Anhand der von Frankreich vorgelegten detaillierten Nachweise und Zuschauerzahlen vergewisserten sich die Dienststellen der Kommission, dass alle zusätzlich in die Liste aufzunehmenden Ereignisse mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllen, die als verlässliche Indikatoren für Ereignisse von erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung gelten: i) das Ereignis findet im betreffenden Mitgliedstaat in der breiten Öffentlichkeit besondere Resonanz und ist nicht nur für diejenigen von Bedeutung, die das betreffende Ereignis ohnehin verfolgen; ii) das Ereignis hat eine allgemein anerkannte spezifische kulturelle Bedeutung für die Bevölkerung des betreffenden Mitgliedstaats, insbesondere aufgrund seines identitätsstiftenden Charakters; iii) die Nationalmannschaft nimmt an dem Ereignis im Rahmen eines Wettkampfs oder Turniers von internationaler Bedeutung teil; iv) das Ereignis wurde bisher im frei zugänglichen Fernsehen übertragen und erreichte eine große Zahl von Zuschauern.
- (6) Wie die französischen Behörden nachgewiesen haben, finden die Paralympischen Sommer- und Winterspiele in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit und sind nicht nur für diejenigen wichtig, die sie ohnehin verfolgen. Außerdem umfassen sie die Teilnahme der Nationalmannschaft, werden auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Zuschauerzahlen.

⁽¹⁾ ABl. L 95 vom 15.4.2010, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/13/oj>.

⁽²⁾ Beschluss 2007/480/EG der Kommission vom 25. Juni 2007 über die Vereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht von Maßnahmen Frankreichs gemäß Artikel 3a Absatz 1 der Richtlinie 89/552/EWG des Rates zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität (ABl. L 180 vom 10.7.2007, S. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/480/oj>).

- (7) Die im FIFA-Kalender vorgesehenen Spiele der Fußball-Nationalmannschaft der Frauen, die Halbfinalspiele und das Endspiel der Fußball-Weltmeisterschaft der Frauen, die Halbfinalspiele und das Endspiel der Fußball-Europameisterschaft der Frauen, das Endspiel der UEFA-Champions League der Frauen und das Endspiel des französischen Fußballpokals (*Coupe de France*) der Frauen gelten ebenfalls als Ereignisse von erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung. Wie die französischen Behörden nachgewiesen haben, finden diese Ereignisse in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit und sind nicht nur für diejenigen wichtig, die sie ohnehin verfolgen. Sie umfassen die Teilnahme der Nationalmannschaft, werden in Frankreich auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Fernseh Zuschauerzahlen.
- (8) Auf der Liste steht auch das Finale der UEFA-Europa Conference League, wenn sich dafür eine Mannschaft qualifiziert hat, die an einer französischen Meisterschaft teilgenommen hat. Dieser Wettbewerb gilt als Ereignis von erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung, weil er in der breiten Öffentlichkeit und nicht nur bei denjenigen, die diesen Sport ohnehin verfolgen, besonders beliebt ist, schon von Anfang an im frei empfangbaren Fernsehen übertragen wird und hohe Zuschauerzahlen erreicht.
- (9) Wie die französischen Behörden nachgewiesen haben, finden die Spiele der französischen Nationalmannschaft im Rugby-Sechs-Nationen-Turnier der Frauen, die Halbfinalspiele und das Endspiel der Rugby-Weltmeisterschaft der Frauen sowie das Endspiel der französischen Rugby-Meisterschaft der Frauen in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit; sie umfassen die Teilnahme der Nationalmannschaft, werden in Frankreich auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Fernseh Zuschauerzahlen.
- (10) Die im weltweiten Rugby-Kalender vorgesehenen Spiele der Rugby-Nationalmannschaft der Frauen und Männer gelten ebenfalls als Ereignisse von erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung. Nach der Darlegung der französischen Behörden finden sie in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit und nicht nur bei denjenigen, die diesen Sport ohnehin verfolgen; sie umfassen die Teilnahme der Nationalmannschaft, werden in Frankreich auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Fernseh Zuschauerzahlen.
- (11) Die Halbfinalspiele der „*Internationaux de France*“, auch bekannt als „*Roland-Garros*“, der Männer und Frauen, falls daran ein(e) oder mehrere französische Spieler(innen) teilnehmen, sowie die Endspiele anderer Grand-Slam-Turniere als Roland-Garros, falls daran ein(e) oder mehrere französische Spieler(innen) teilnehmen, finden in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit und sind nicht nur für diejenigen wichtig, die diese Ereignisse ohnehin verfolgen. Sie werden auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Zuschauerzahlen.
- (12) Auf der Liste stehen ferner die weiblichen Äquivalente der Radrennen *Tour de France* und *Paris-Roubaix* als Ereignisse von erheblicher Bedeutung. Sie sind nicht nur für diejenigen wichtig, die diesen Sport ohnehin verfolgen, und haben aufgrund ihres identitätsstiftenden Charakters eine allgemein anerkannte spezifische kulturelle Bedeutung für die französische Bevölkerung. Außerdem werden sie auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Fernseh Zuschauerzahlen.
- (13) Wie die französischen Behörden nachgewiesen haben, finden die Halbfinalspiele der Basketball-Europa- und -Weltmeisterschaften der Männer und Frauen, an denen die französische Nationalmannschaft teilnimmt, in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit und sind nicht nur für diejenigen wichtig, die diesen Sport ohnehin verfolgen. Sie erfüllen nicht nur das Kriterium der Teilnahme einer Nationalmannschaft an einem internationalen Turnier von erheblicher Bedeutung, sondern werden auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Fernseh Zuschauerzahlen.
- (14) Die Halbfinalspiele der Handball-Europa- und -Weltmeisterschaften der Männer und Frauen, an denen die französische Nationalmannschaft teilnimmt, finden in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit und sind nicht nur für diejenigen wichtig, die diesen Sport ohnehin verfolgen. Sie umfassen die Teilnahme einer Nationalmannschaft an einem internationalen Turnier von erheblicher Bedeutung, werden auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Fernseh Zuschauerzahlen.
- (15) Die Endspiele und Halbfinalspiele der Volleyball-Europa- und -Weltmeisterschaften der Männer und Frauen, an denen die französische Nationalmannschaft teilnimmt, stehen ebenfalls auf der Liste. Wie die französischen Behörden nachgewiesen haben, erfüllen sie nicht nur das Kriterium der Teilnahme einer Nationalmannschaft an einem internationalen Turnier von erheblicher Bedeutung; sie sind zudem nicht nur für diejenigen wichtig, die diesen Sport ohnehin verfolgen, werden auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Fernseh Zuschauerzahlen.

- (16) Auf der Liste stehen auch die Alpinen Ski-Weltmeisterschaften, wenn der Wettbewerb in Frankreich stattfindet. Wie die französischen Behörden nachgewiesen haben, finden die Ereignisse in Frankreich eine besondere Resonanz in der breiten Öffentlichkeit und sind nicht nur für diejenigen wichtig, die diesen Sport ohnehin verfolgen; sie haben aufgrund ihres identitätsstiftenden Charakters eine allgemein anerkannte spezifische kulturelle Bedeutung für die Bevölkerung, werden auch bisher schon im frei empfangbaren Fernsehen übertragen und erreichen hohe Zuschauerzahlen.
- (17) Die von Frankreich mitgeteilten Maßnahmen gehen nicht über das Maß hinaus, das für die Erreichung des verfolgten Ziels, nämlich den Schutz des Rechts auf Information und den breiten Zugang der Öffentlichkeit zur Fernsehberichterstattung über Ereignisse von erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung, erforderlich ist; sie berücksichtigen die Modalitäten, nach denen diese Ereignisse gesendet werden sollen, die Definition des „qualifizierten Fernsehveranstalters“ im Dekret Nr. 2004-1392 vom 22. Dezember 2004, die Rolle der Schiedsgerichtsbarkeit bei der Beilegung von Streitigkeiten und die Tatsache, dass das Dekret Nr. 2004-1392 vom 22. Dezember 2004, das die Liste der Ereignisse enthält, für Ereignisse gelten wird, für die Verträge, mit denen Exklusivrechte gewährt werden, erst nach dem Inkrafttreten des geänderten Dekrets geschlossen werden. Daher gehen die Auswirkungen auf das Eigentumsrecht im Sinne des Artikels 17 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union nicht über die Auswirkungen hinaus, die sich unmittelbar aus der Aufnahme der Ereignisse in die Liste nach Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2010/13/EU ergeben.
- (18) Aus denselben Gründen erscheinen die französischen Maßnahmen verhältnismäßig und rechtfertigen eine Ausnahme vom Grundsatz des durch Artikel 56 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union garantierten freien Dienstleistungsverkehrs. Das übergeordnete Allgemeininteresse besteht in der Gewährleistung eines breiten öffentlichen Zugangs zu Fernsehübertragungen von Ereignissen mit erheblicher gesellschaftlicher Bedeutung. Darüber hinaus werden Rundfunkveranstalter, Rechteinhaber oder andere Marktteilnehmer in anderen Mitgliedstaaten durch die französischen Maßnahmen nicht diskriminiert oder vom Markt abgeschottet.
- (19) Die Maßnahmen sind mit dem Wettbewerbsrecht der EU vereinbar. Die im Dekret Nr. 2004-1392 vom 22. Dezember 2004 enthaltene Festlegung der zur Übertragung qualifizierten Fernsehveranstalter beruht auf objektiven Kriterien, die einen tatsächlichen und potenziellen Wettbewerb um den Erwerb der Senderechte für diese Ereignisse zulassen. Außerdem ist die Zahl der vorgesehenen Ereignisse nicht so unverhältnismäßig, dass sie Wettbewerbsverzerrungen auf den nachgelagerten Märkten des frei zugänglichen und des Bezahlfernsehens verursachen würde. Daher gehen die Auswirkungen auf die Wettbewerbsfreiheit nicht über die Auswirkungen hinaus, die sich unmittelbar aus der Aufnahme der Ereignisse in die Liste ergeben.
- (20) Die Kommission hat den übrigen Mitgliedstaaten die von Frankreich zu treffenden Maßnahmen mitgeteilt und die Ergebnisse ihrer Prüfung dem nach Artikel 29 der Richtlinie 2010/13/EU eingesetzten Ausschuss vorgelegt. Der Ausschuss gab dazu eine befürwortende Stellungnahme ab —

BESCHLIEßT:

Einzigiger Artikel

- (1) Die von Frankreich nach Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2010/13/EU zu treffenden und der Kommission nach Artikel 14 Absatz 2 dieser Richtlinie notifizierten Maßnahmen sind mit dem Unionsrecht vereinbar.
- (2) Die von Frankreich getroffenen Maßnahmen werden im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Brüssel, den 24. Juni 2024

Für die Kommission
Thierry BRETON
Mitglied der Kommission



C/2024/4072

28.6.2024

**Bekanntmachung eines Antrags auf Feststellung der Anwendbarkeit des Artikels 34 der
Richtlinie 2014/25/EU**

Antrag eines Auftraggebers

(C/2024/4072)

Mit Datum vom 14. Juni 2024 hat die Kommission einen Antrag gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2014/25/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ erhalten. Der Antrag wurde von Slovenská pošta, a.s. gestellt. Der erste Arbeitstag nach Eingang des Antrags war der 17. Juni 2024.

Dieser Antrag betrifft Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erbringung von Postdiensten und anderen Diensten nach Artikel 13 Absatz 2 Buchstaben b und c der Richtlinie 2014/25/EU in der Slowakei.

Artikel 34 der Richtlinie 2014/25/EU lautet: „Aufträge, mit denen die Ausübung einer in Artikel 8 bis 14 genannten Tätigkeit ermöglicht werden soll, unterliegen dieser Richtlinie nicht, wenn der Mitgliedstaat oder die Auftraggeber, die den Antrag gemäß Artikel 35 gestellt haben, nachweisen können, dass die Tätigkeit in dem Mitgliedstaat, in dem sie ausgeübt wird, unmittelbar dem Wettbewerb auf Märkten ausgesetzt ist, die keiner Zugangsbeschränkung unterliegen; Wettbewerbe, die zur Ausübung einer solchen Tätigkeit in diesem geografisch abgegrenzten Gebiet ausgerichtet werden, unterliegen dieser Richtlinie ebenfalls nicht.“ Die volle Anwendung des Wettbewerbsrechts bleibt von der im Rahmen der Richtlinie 2014/25/EU vorgesehenen Möglichkeit einer Bewertung, inwieweit eine Tätigkeit dem unmittelbaren Wettbewerb ausgesetzt ist, unberührt.

Die Kommission entscheidet binnen 105 Arbeitstagen ⁽²⁾, gerechnet ab dem oben genannten Arbeitstag, über diesen Antrag. Diese Frist läuft am 12. November 2024 ab.

Nach Artikel 35 Absatz 5 der Richtlinie 2014/25/EU gelten Anträge betreffend dieselben Tätigkeiten in der Slowakei, die zu einem späteren Zeitpunkt, jedoch vor Ablauf der durch den ersten Antrag eröffneten Frist eingehen, nicht als Neuanträge, und werden im Rahmen dieses Antrags bearbeitet.

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/25/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Vergabe von Aufträgen durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/17/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 243).

⁽²⁾ Im Einklang mit Anhang IV Nummer 1 Buchstabe a der Richtlinie 2014/25/EU kombiniert mit Nummer 1 Unterabsatz 2.



C/2024/4131

28.6.2024

Veröffentlichung einer Mitteilung über die Genehmigung einer Standardänderung der Produktspezifikation eines Namens im Weinsektor gemäß Artikel 17 Absätze 2 und 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission

(C/2024/4131)

Diese Mitteilung wird gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission⁽¹⁾ veröffentlicht.

MITTEILUNG DER GENEHMIGUNG EINER STANDARDÄNDERUNG

„Petit Chablis“

PDO-FR-A0656-AM01

Datum der Mitteilung: 22.4.2024

BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG DER GENEHMIGTEN ÄNDERUNG

1. Höchstertrag

In Kapitel I Abschnitt VIII Nummer 1 wird der Höchstertrag von 70 hl/ha auf 75 hl/ha erhöht.

Der Höchstertrag wurde erhöht, um wiederkehrenden Ernteausfällen aufgrund unvorhersehbarer klimawandelbedingter Wetterereignisse Rechnung zu tragen.

Punkt 5 des Einzigsten Dokuments wird entsprechend geändert.

2. Erziehungsform der Reben

In der Produktspezifikation werden in Kapitel I Abschnitt VI „Reberziehung“ Nummer 1 die Buchstaben a und c durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„a) Pflanzdichte

— Die Rebflächen weisen eine Pflanzdichte von mindestens 5 500 Stöcken/ha auf, mit einem durchschnittlichen Abstand zwischen den Rebzeilen von höchstens 1,20 m. Hiervon ausgenommen sind Rebflächen mit einer Hangneigung von mindestens 40 %, bei denen dieser Zeilenabstand höchstens 1,60 m beträgt. Im Falle eines unregelmäßigen Zeilenabstands darf der Abstand zwischen den Rebzeilen höchstens 2 m betragen.

— Die Reben weisen zwischen den Stöcken einer Rebzeile einen Abstand von mindestens 0,80 m auf.“

„c) Regeln für die Spaliererziehung und die Laubwandhöhe

— Die Höhe der aufgebundenen Laubwand beträgt mindestens das 0,6-Fache des durchschnittlichen Zeilenabstands. Gemessen wird sie zwischen der Untergrenze des Laubwerks, die sich mindestens 0,30 m über dem Boden befindet, und der oberen Schnittgrenze.

— Das Aufbinden der Reben ist zwingend vorgeschrieben und beizubehalten.“

Seit Beginn des 20. Jahrhunderts haben Winzer im Weinbaugebiet Chablis durch Rodung jeder sechsten Rebzeile Durchgänge angelegt, um eine Mechanisierung der Arbeiten im Weinbau zu ermöglichen. Anschließend wurden neue Rebstöcke nach dieser Erziehungsform angepflanzt.

Diese alten Anbauverfahren wurden in der ursprünglichen Fassung der Produktspezifikation nicht berücksichtigt.

Durch die Änderung der Produktspezifikation sollen diese Anbauverfahren einbezogen und wie folgt geregelt werden:

— Beibehaltung der Pflanzdichte von mindestens 5 500 Stöcken/ha,

— Festlegung eines durchschnittlichen Abstands von höchstens 1,20 m zwischen den Rebzeilen,

— Einführung eines Höchstabstands von 2 m zwischen den Rebzeilen.

⁽¹⁾ ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 2.

Punkt 5 des Einziges Dokuments wird geändert, um die neuen Vorschriften für die Pflanzdichte einzubeziehen.

3. **Übergangsmaßnahmen**

Die beiden folgenden Übergangsmaßnahmen sind hinfällig geworden und werden daher in Kapitel I Abschnitt XI der Produktspezifikation gestrichen.

— Verarbeitung, Herstellung, Ausbau, Verpackung, Lagerung

Die folgenden Bestimmungen gelten ab dem 1. November 2014:

— Bestimmung über die Gärkellerkapazität,

— Bestimmung über die Temperaturkontrolle der Behältnisse während des Ausbaus,

— Bestimmung über den geschützten Lagerort für in Flaschen abgefüllte Weine.

— Besondere Bestimmung

Versuche in Zusammenhang mit dem individuellen Zusatzvolumen sind durch das Dekret vom 20. Oktober 2005 in der durch das Dekret vom 29. November 2007 und das Dekret vom 23. November 2010 geänderten Fassung geregelt.

Das Einzige Dokument bleibt unverändert.

4. **Änderung der Kontrolleinrichtung**

Kapitel III Abschnitt II Absatz 1 der Produktspezifikation wurde geändert, da die redaktionellen Vorgaben überarbeitet wurden.

Das Einzige Dokument wird von dieser Änderung nicht berührt.

EINZIGES DOKUMENT

1. **Name(n)**

Petit Chablis

2. **Art der geografischen Angabe**

g. U. – geschützte Ursprungsbezeichnung

3. **Kategorien von Weinbauerzeugnissen**

1. Wein

4. **Beschreibung des Weines/der Weine**

KURZBESCHREIBUNG

Bei den Weinen handelt es sich um trockene stille Weißweine.

a) Die Weine weisen einen natürlichen Mindestalkoholgehalt von 9,5 % vol auf.

b) Die Weine dürfen nach der Anreicherung einen Gesamtalkoholgehalt von 12,5 % vol nicht überschreiten.

c) Die trinkfertigen Weine weisen den folgenden Höchstgehalt an vergärbaren Zuckern (Glucose + Fructose) auf:
— 3 g/l, — bzw. 4 g/l, falls der Gesamtsäuregehalt mindestens 55,10 Milliäquivalent pro Liter beträgt.

Die übrigen analytischen Kriterien entsprechen den in den europäischen Rechtsvorschriften festgelegten Werten.

Das Erzeugnis mit der g. U. „Petit Chablis“ ist ein lebhafter und fruchtiger Wein, der sich durch seine Mineralität und Leichtigkeit auszeichnet. Säure und Mineralität verleihen ihm einen frischen Charakter und machen ihn zu einem Jungwein, der nicht altern muss, um Trinkgenuss zu bereiten.

Allgemeine Analysemerkmale

— Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol): —

- Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol): —
- Mindestgesamtsäure: —
- Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter): —
- Höchstgehalt an Schwefeldioxid (mg/l): —

5. Weinbereitungsverfahren

5.1. Spezifische önologische Verfahren

1. Spezifisches önologisches Verfahren

- a) Die Verwendung von Holzchips ist untersagt.
- b) Der Gesamtalkoholgehalt der Weine darf nach der Anreicherung 12,5 % vol nicht überschreiten.

Darüber hinaus müssen die Weine hinsichtlich der önologischen Verfahren allen Verpflichtungen auf Unionsebene und des Gesetzbuchs für Landwirtschaft und Seefischerei (Code rural et de la pêche maritime) genügen.

2. Anbauverfahren

a) Pflanzdichte

— Die Rebflächen weisen eine Pflanzdichte von mindestens 5 500 Stöcken/ha auf, mit einem durchschnittlichen Abstand zwischen den Rebzeilen von höchstens 1,20 m. Hiervon ausgenommen sind Rebflächen mit einer Hangneigung von mindestens 40 %, bei denen dieser Zeilenabstand höchstens 1,60 m beträgt. Im Falle eines unregelmäßigen Zeilenabstands darf der Abstand zwischen den Rebzeilen höchstens 2 m betragen.

— Die Reben weisen zwischen den Stöcken einer Rebzeile einen Abstand von mindestens 0,80 m auf.

b) Schnittregeln

Die Weine stammen von Rebstöcken, die gemäß den folgenden Vorgaben geschnitten wurden:

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Die Reben werden auf höchstens 14 Augen pro Stock sowie höchstens 10 Augen pro Quadratmeter zurückgeschnitten, und dies

- entweder im Kurzschnitt (Cordon-de-Royat-Erziehung),
- oder im Langschnitt (einfacher und doppelter Guyot-Schnitt sowie Chablis-Schnitt).

BESONDERE BESTIMMUNG

Unabhängig von der Schnittmethode können die Reben mit zusätzlichen Augen geschnitten werden, unter dem Vorbehalt, dass im phänologischen Stadium, das 11 oder 12 Blättern entspricht, die Zahl der Fruchtruten des laufenden Jahres pro Stock kleiner oder gleich der in den Schnittregeln festgelegten Zahl der Augen ist.

c) Bewässerung

Die Bewässerung ist untersagt.

5.2. Höchsterträge

Petit Chablis

75 Hektoliter je Hektar

6. Abgegrenztes geografisches Gebiet

Die Traubenlese sowie die Bereitung und der Ausbau der Weine erfolgen auf dem Gebiet der folgenden Gemeinden des Departements Yonne: Beine, Béru, Chablis, La Chapelle-Vaupelteigne, Chemilly-sur-Serein, Chichée, Collan, Courgis, Fleys, Fontenay-près-Chablis, Lignorelles, Ligny-le-Châtel, Maligny, Poilly-sur-Serein, Préhy, Villy und Viviers.

7. Keltertraubensorte(n)

Chardonnay B

8. Beschreibung des Zusammenhangs bzw. der Zusammenhänge**a) Beschreibung der natürlichen Einflüsse, die für den Zusammenhang von Bedeutung sind**

Das geografische Gebiet umfasst eine Gruppe von Hängen, die inmitten der Plateaus des „Auxerrois“ im Pariser Becken liegen. Das Weinbaugebiet „Chablis“ ist ein kleines, genau abgegrenztes Gebiet, das die Reliefs entlang des Tals des Serein, einem Nebenfluss der Yonne, in der „Côte des Bars“ umfasst.

Das geografische Gebiet erstreckt sich somit über das Gebiet von 17 Gemeinden im Département Yonne, östlich von Auxerre.

Die „Cuesta“ der „Côte des Bars“, eine große geomorphologische Struktur, die Sedimente des Oberjura aufweist, ist ein Relief aus hartem Kalkstein, dem „Calcaire du Barrois“, das felsige Vorsprünge über einem langen Hang bildet und einen Untergrund aus kompakten, undurchlässigen Mergelböden (Tonkalkstein), den „Marnes à exogyra virgula“ hat, die reich an versteinerten kleinen Austern in Form eines Kommas sind, die der Formation ihren Namen gegeben haben.

Unter dem Mergel bildet eine Kalksteinschicht in der Nähe der Talsohle einen kleinen topografischen Vorsprung („Calcaire à Astartes“). Die den Hang bildenden Mergelböden sind in der Regel von einer Geröllschicht bedeckt, die aus feinkörnigem Boden und größeren Kalksteinelementen besteht. Der Höhenunterschied an der Küstenseite beträgt 120 bis 130 m, die Höhenlagen sind jedoch moderat. Der höchste Punkt des Plateaus befindet sich auf 320 m Höhe. Im Nordosten des geografischen Gebiets wird das Kalksteinplateau durch Formationen aus der Kreidezeit überragt, die aus mit versteinerten Austern durchzogenem Ton und Mergel bestehen.

Die Landschaft des Weinbaugebiets Chablis ist sehr einzigartig. Weite, leicht konkave Hänge mit Rebflächen werden von einem bewaldeten Kalksteinvorsprung dominiert, der die Aussicht versperrt, die nur in Richtung des Serein-Tals frei bleibt. Die in unterschiedliche Richtungen ausgerichteten Hänge sind von zahlreichen kleinen, oft trockenen Tälern durchzogen. Diese Täler sind in der Regel tief eingeschnitten und an ihren steilsten Seiten bewaldet, weswegen sich die Weinbauflächen nur an den am besten ausgerichteten Hängen befinden.

Die für die Traubenlese abgegrenzten Parzellen befinden sich in verschiedenen Lagen:

- in Hanglagen, hauptsächlich auf Mergelhängen mit gut durchlässigen Böden,
- stellenweise jedoch auch am Fuß der „Calcaires à Astartes“ oder auf den Kolluvien am Fuß der Hänge,
- an den Rändern der Plateaus mit flachgründigen und sehr steinigen Kalksteinböden, die sich durch eine gute Erwärmung auszeichnen, was den klimatischen Nachteil aufgrund der ungeschützten Lage ausgleicht.

Die Böden sind unterschiedlich beschaffen, jedoch immer kalksteinhaltig. Auf dem Kalkstein des Plateaus (im Volksmund auch „petites terres“ („kleines Land“) genannt) sind die Böden mager, sehr steinig und gut durchlässig, an den Mergelhängen und deren Fuß hingegen sind sie tonhaltiger.

Im Nordwesten des geografischen Gebiets sind einige Weinbaugebiete auf den Tonböden aus der Kreidezeit entstanden, die den „Calcaire du Barrois“ bedecken. Die Böden sind undurchlässig und die Entwässerung erfolgt durch das Gefälle.

Das Weinbaugebiet „Chablis“ weist ein durch kontinentale Einflüsse leicht verändertes Seeklima auf. Dieses zeichnet sich durch eine moderate und gleichmäßige Niederschlagsmenge (in Auxerre nur 650 mm pro Jahr) ohne ausgeprägte Sommertrockenheit sowie durch eher kühle Temperaturen mit einem Jahresdurchschnitt von 10,8 °C aus.

Kennzeichnend für das Klima ist ein ziemlich hohes Risiko von Winter- und Frühjahrsfrösten, die für die Reben verheerende Folgen haben können. Durch das relativ tief eingeschnittene Relief ist dieses Risiko in den Tälern erhöht, während die Plateaus den eisigen Winden im Winter ausgesetzt sind.

b) Beschreibung der menschlichen Einflüsse, die für den Zusammenhang von Bedeutung sind

Der Weinbau ist im Gebiet „Chablis“ seit dem Frühmittelalter belegt. Im Jahr 510 wurde in Chablis ein Kloster gegründet, das 867 den Mönchen von Saint-Martin de Tours überlassen wurde, die vor der Invasion der Wikinger im Loire-Gebiet geflohen waren. Diese sollen einen Weinberg in der Nähe des Dorfes angelegt haben.

Im Jahr 1114 gründeten die Zisterzienser in der Nähe von Chablis die Abtei Pontigny und legten nach und nach ein Weinbaugebiet an. Außerdem richteten sie in der Stadt Chablis einen Weinkeller, den „Petit Pontigny“, ein, dessen Gebäude noch heute stehen. Neben den kirchlichen Weingütern, die bis zur französischen Revolution fortbestanden, florierte auch ein nicht von der Kirche betriebener Weinbau, der ebenfalls auf den Außenhandel ausgerichtet war. Paris und Nordeuropa boten regelmäßige Absatzmöglichkeiten.

Im Laufe seiner Geschichte wurde der Wein aus „Chablis“ recht konstant als trockener Weißwein ausgebaut. Im Jahr 1186 erhielt die Abtei Pontigny eine Spende in Form eines Weinbergs in der Nähe von Chablis, der einen „weißen Wein mit langer Lagerfähigkeit“ hervorbrachte. Auch die Autoren des 19. Jahrhunderts wiesen auf diese Besonderheit hin, durch die „Chablis“ zu einer Ausnahme in einer von Rot- und „Clairet“-Weinen beherrschten Weinwelt wurde.

Die Reblaus, der Falsche Mehltau und der Echte Mehltau setzten dem Weinbaugebiet „Chablis“ schwer zu und es benötigte mehrere Jahrzehnte, um sich davon zu erholen. Erst in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts wurde – unterstützt durch Fortschritte im Bereich des Weinbaus, Mechanisierung und Frostschutz – die Rekultivierung der Weinberge wieder richtig aufgenommen. Diese Rekultivierung erfolgte unter Berücksichtigung der Gepflogenheiten in einem Weinbaugebiet, das ausschließlich zur Erzeugung trockener Weißweine bestimmt ist.

Die Nutzung des Namens „Petit Chablis“ war bereits zu Beginn des 20. Jahrhunderts geläufig. Im Jahr 1908 gründeten die Erzeuger ihren ersten Verband, um wirksam gegen den Missbrauch des Namens vorzugehen. Der Name „Petit Chablis“ wird in den verschiedenen Urteilen zur Anerkennung der kontrollierten Ursprungsbezeichnung „Chablis“ zur Bezeichnung trockener Weißweine verwendet, die entweder in der Region Chablis aus anderen Rebsorten als „Beunois“ (lokaler Name des Chardonnay B – Urteil von 1920) oder zwar aus der Rebsorte „Beunois“, jedoch nicht von Parzellen mit „Kimmeridge-Böden“ (1923), erzeugt wurden.

Die kontrollierte Ursprungsbezeichnung „Petit Chablis“ wurde 1944 per Dekret anerkannt.

„Petit Chablis“ wird aus einer einzigen Rebsorte, der Rebsorte Chardonnay B, erzeugt, die dafür bekannt ist, dass sie die großen Weißweine des Burgunds hervorbringt.

Die Weine werden hauptsächlich aus Reben gewonnen, die auf den Plateaus mit Kalksteinböden sowie im Nordwesten an den Hängen mit Tonböden aus der Kreidezeit gepflanzt sind. Auch die Füße dieser Hänge, die schwerere Böden aufweisen, sind stellenweise mit Reben bepflanzt.

Die traditionelle Erziehungsform im Weinbaugebiet des „Petit Chablis“ ist der Langschnitt. Diese als „Chablis-Schnitt“ bezeichnete traditionelle Erziehungsform ist gut an die schwierigen klimatischen Bedingungen angepasst und stellt eine regelmäßige und maßvolle Weinerzeugung sicher.

Der im 19. Jahrhundert auf allen Rebflächen in Burgund übliche einfache oder doppelte Guyot-Schnitt wird auch im Weinbaugebiet „Chablis“ praktiziert. Die Entwicklung eines leistungsfähigen Pflanzenmaterials durch Klonenzüchtung fördert die Entwicklung eines Kurzschnitts, der eine gute Regulierung der Vegetation ermöglicht. Die Reben werden aufgebunden und in der Regel in Richtung der Hangneigung angepflanzt. Diese Bestimmung erleichtert zwar das Abtrocknen von Tonböden, führt aber auch zu Erosionsproblemen, die durch eine Wiederaufnahme der Bodenbearbeitung und Wiedereinführung der Graseinsaat ausgeglichen werden.

Im Jahr 2009 umfasste das Weinanbaugebiet eine Fläche von etwa 850 ha mit einer Jahreserzeugung von etwa 50 000 hl.

„Petit Chablis“ ist ein trockener, lebhafter und fruchtiger Weißwein, der sich durch seine Mineralität und Leichtigkeit auszeichnet. Säure und Mineralität verleihen ihm einen frischen Charakter und machen ihn zu einem Jungwein, der nicht altern muss, um Trinkgenuss zu bereiten.

Die ausschließlich weißen Weine mit der kontrollierten Ursprungsbezeichnung „Petit Chablis“ verdanken ihren lebhaften und mineralischen Charakter dem frischen Seeklima des geografischen Gebiets.

Die mesoklimatischen Bedingungen prägen das Weinbaupotenzial und der Ausdruck der Weine wird von den Bedingungen des jeweiligen Jahrgangs deutlich beeinflusst.

Das Weinbaugebiet „Chablis“ nimmt innerhalb der Region Burgund einen besonderen Platz ein, da es ziemlich isoliert von den anderen großen Weinbaugebieten des Burgunds liegt und weil sein „Terroir“ mit einem einfachen geologischen Hintergrund, einer einzigen Rebsorte und einer einzigen Weinart eine scheinbare Einfachheit aufweist.

Die Erzeuger haben im Laufe der Generationen ein spezifisches Know-how entwickelt, das es ihnen ermöglicht, die Rebsorte Chardonnay B in dieser schwierigen Umgebung optimal zu nutzen. So wurden z. B. Schnitttechniken gefördert, die den Ertrag bestmöglich regulieren und so für eine optimale Reife sorgen. Außerdem wurden Möglichkeiten zur Frostbekämpfung entwickelt.

„Petit Chablis“ wird hauptsächlich aus Reben erzeugt, die von Parzellen stammen, die auf dem kühlen Plateau oder am Fuß der Hänge gelegen sind oder die Tonböden aufweisen. Diese natürlichen Gegebenheiten begünstigen eine kontrollierte Traubenreife, die für eine ausreichende Säure sorgt, um die Lebendigkeit, durch die sich die Weine auszeichnen, zum Ausdruck zu bringen.

Die kontrollierte Ursprungsbezeichnung „Petit Chablis“ ist neben den kontrollierten Ursprungsbezeichnungen „Chablis“ und „Chablis grand cru“ ein Bestandteil des Weinbaugebiets Chablis, mit denen sie ein Sortiment von Weinen bildet, die sich im Hinblick auf ihre Rebsorte, die Umweltbedingungen und das Know-how der Erzeuger ähnlich sind. Dennoch hat jede Ursprungsbezeichnung ihren eigenen Charakter. „Petit Chablis“ erscheint als der leichteste und lebhafteste Wein. Als Wein, der jung getrunken wird, unterscheidet er sich insbesondere von „Chablis grand cru“, der für seine lange Lagerfähigkeit bekannt ist.

9. Weitere wesentliche Bedingungen (Verpackung, Kennzeichnung, sonstige Anforderungen)

Rechtsrahmen:

Nationale Rechtsvorschriften

Art der weiteren Bedingung:

Ausnahmeregelung in Bezug auf die Erzeugung in dem abgegrenzten geografischen Gebiet

Beschreibung der Bedingung:

Das Gebiet in unmittelbarer Nachbarschaft, für das in Bezug auf die Bereitung und den Ausbau der Weine eine Ausnahmeregelung gilt, besteht aus dem Gebiet der folgenden Gemeinden:

- Département Côte-d'Or: Agencourt, Aloxe-Corton, Ancey, Arcenant, Argilly, Autricourt, Auxey-Duresses, Baubigny, Beaune, Belan-sur-Ource, Bévy, Bissey-la-Côte, Bligny-lès-Beaune, Boncourt-le-Bois, Bouix, Bouze-lès-Beaune, Brion-sur-Ource, Brochon, Cérilly, Chambœuf, Chambolle-Musigny, Channay, Charrey-sur-Seine, Chassagne-Montrachet, Châtillon-sur-Seine, Chaumont-le-Bois, Chaux, Chenôve, Chevannes, Chorey-lès-Beaune, Clémencey, Collonges-lès-Bévy, Combertault, Comblanchien, Corcelles-les-Arts, Corcelles-les-Monts, Corgoloin, Cormot-le-Grand, Corpeau, Couchey, Curley, Curtil-Vergy, Daix, Dijon, Ebaty, Echevronne, Epernay-sous-Gevrey, L'Etang-Vergy, Etrochey, Fixin, Flagey-Echézeaux, Flavignerot, Fleurey-sur-Ouche, Fussey, Gerland, Gevrey-Chambertin, Gilly-lès-Cîteaux, Gomméville, Grancey-sur-Ource, Griselles, Ladoix-Serrigny, Lantenay, Larrey, Levernois, Magny-lès-Villers, Mâlain, Marcenay, Marey-lès-Fussey, Marsannay-la-Côte, Massingy, Mavilly-Mandelot, Meloisey, Merceuil, Messanges, Meuilley, Meursanges, Meursault, Molsme, Montagny-lès-Beaune, Monthelie, Montliot-et-Courcelles, Morey-Saint-Denis, Mosson, Nantoux, Nicey, Noiron-sur-Seine, Nolay, Nuits-Saint-Georges, Obtrée, Pernand-Vergelesses, Perrigny-lès-Dijon, Plombières-lès-Dijon, Poinçon-lès-Larrey, Pommard, Pothières, Premeaux-Prissey, Prusly-sur-Ource, Puligny-Montrachet, Quincey, Reulle-Vergy, La Rochepot, Ruffey-lès-Beaune, Saint-Aubin, Saint-Bernard, Saint-Philibert, Saint-Romain, Sainte-Colombe-sur-Seine, Sainte-Marie-la-Blanche, Santenay, Savigny-lès-Beaune, Segrois, Tailly, Talant, Thoirs, Vannaire, Vauchignon, Velars-sur-Ouche, Vertault, Vignoles, Villars-Fontaine, Villebichot, Villedieu, Villers-la-Faye, Villers-Patras, Villy-le-Moutier, Vix, Volnay, Vosne-Romanée und Vougeot,
- Département Rhône: Alix, Anse, L'Arbresle, Les Ardillats, Arnas, Bagnols, Beaujeu, Belleville, Belmont d'Azergues, Blacé, Le Bois-d'Oingt, Le Breuil, Bully, Cercié, Chambost-Allières, Chamelet, Charentay, Charnay, Châtillon, Chazay-d'Azergues, Chénas, Chessy, Chiroubles, Cogny, Corcelles-en-Beaujolais, Dareizé, Denicé, Dracé, Emeringes, Fleurie, Frontenas, Gleizé, Jarnioux, Juliéna, Jullié, Lacenas, Lachassagne, Lancié, Lantignié, Légny, Létra, Liergues, Limas, Lozanne, Lucenay, Marchampt, Marcy, Moiré, Montmelas-Saint-Sorlin, Morancé, Nuelles, Odenas, Oingt, Les Olmes, Le Perréon, Pommiers, Pouilly-le-Monial, Quincié-en-Beaujolais, Régnié-Durette, Rivolet, Saint-Clément-sur-Valsonne, Saint-Cyr-le-Chatoux, Saint-Didier-sur-Beaujeu, Saint-Etienne-des-Ouillères, Saint-Etienne-la-Varenne, Saint-Georges-de-Reneins, Saint-Germain-sur-l'Arbresle, Saint-Jean-d'Ardières, Saint-Jean-des-Vignes, Saint-Julien, Saint-Just-d'Avray, Saint-Lager, Saint-Laurent-d'Oingt, Saint-Loup, Sainte-Paule, Saint-Romain-de-Popey, Saint-Vérand, Salles-Arbuissonnas-en-Beaujolais, Sarcey, Taponas, Ternand, Theizé, Vaux-en-Beaujolais, Vauxrenard, Vernay, Villefranche-sur-Saône, Ville-sur-Jarnioux und Villié-Morgon,

- Département Saône-et-Loire: Aluze, Ameugny, Azé, Barizey, Beaumont-sur-Grosne, Berzé-la-Ville, Berzé-le-Châtel, Bissey-sous-Cruchaud, Bissey-la-Mâconnaise, Bissey-sous-Uxelles, Bissey-sur-Fley, Blanot, Bonnay, Bouzeron, Boyer, Bray, Bresse-sur-Grosne, Burgy, Burnand, Bussièrès, Buxy, Cersot, Chagny, Chaintré, Chalon-sur-Saône, Chamilly, Champagny-sous-Uxelles, Champforgeuil, Chânes, Change, Chapaize, La Chapelle-de-Bragny, La Chapelle-de-Guinchay, La Chapelle-sous-Brancion, Charbonnières, Chardonnay, La Charmée, Charnay-lès-Mâcon, Charrecey, Chasselas, Chassey-le-Camp, Château, Châtenoy-le-Royal, Chaudenay, Cheilly-lès-Maranges, Chenôves, Chevagny-lès-Chevrières, Chissey-lès-Mâcon, Clessé, Cluny, Cormatin, Cortambert, Cortevaix, Couches, Crêches-sur-Saône, Créot, Cruzille, Culles-les-Roches, Curtil-sous-Burnand, Davayé, Demigny, Dennevy, Dezize-lès-Maranges, Donzy-le-National, Donzy-le-Pertuis, Dracy-le-Fort, Dracy-lès-Couches, Epertully, Etrigny, Farges-lès-Chalon, Farges-lès-Mâcon, Flagy, Fleurville, Fley, Fontaines, Fuissé, Genouilly, Germagny, Givry, Granges, Grevilly, Hurigny, Igé, Jalogny, Jambles, Jugy, Jully-lès-Buxy, Lacrost, Laives, Laizé, Lalheue, Leynes, Lournand, La Loyère, Lugny, Mâcon, Malay, Mancey, Martailly-lès-Brancion, Massilly, Massy, Mellecey, Mercurey, Messey-sur-Grosne, Milly-Lamartine, Montagny-lès-Buxy, Montbellet, Montceaux-Ragny, Moroges, Nanton, Ozenay, Paris-l'Hôpital, Péronne, Pierreclos, Plottes, Préty, Prissé, Pruzilly, Remigny, La Roche-Vineuse, Romanèche-Thorins, Rosey, Royer, Rully, Saint-Albain, Saint-Ambreuil, Saint-Amour-Bellevue, Saint-Boil, Saint-Clément-sur-Guye, Saint-Denis-de-Vaux, Saint-Désert, Saint-Gengoux-de-Scissé, Saint-Gengoux-le-National, Saint-Germain-lès-Buxy, Saint-Gervais-sur-Couches, Saint-Gilles, Saint-Jean-de-Trézy, Saint-Jean-de-Vaux, Saint-Léger-sur-Dheune, Saint-Mard-de-Vaux, Saint-Martin-Belle-Roche, Saint-Martin-du-Tartre, Saint-Martin-sous-Montaigu, Saint-Maurice-de-Satonnay, Saint-Maurice-des-Champs, Saint-Maurice-lès-Couches, Saint-Pierre-de-Varennes, Saint-Rémy, Saint-Sernin-du-Plain, Saint-Symphorien-d'Ancelles, Saint-Vallerin, Saint-Vérand, Saint-Ythaire, Saisy, La Salle, Salornay-sur-Guye, Sampigny-lès-Maranges, Sancé, Santilly, Sassangy, Saules, Savigny-sur-Grosne, Sennecey-le-Grand, Senozan, Sercy, Serrières, Sigy-le-Châtel, Sologny, Solutré-Pouilly, Taizé, Tournus, Uchizy, Varennes-lès-Mâcon, Vaux-en-Pré, Vergisson, Vers, Verzé, Le Villars, La Vineuse, Vinzelles und Viré,
- Département Yonne: Accolay, Aigremont, Annay-sur-Serin, Arcy-sur-Cure, Asquins, Augy, Auxerre, Avallon, Bazarnes, Bernouil, Bessy-sur-Cure, Bleigny-le-Carreau, Censy, Champlay, Champs-sur-Yonne, Champvallon, Chamvres, Charentenay, Châtel-Gérard, Cheney, Chevannes, Chitry, Coulangeron, Coulanges-la-Vineuse, Cravant, Cruzy-le-Châtel, Dannemoine, Dyé, Epineuil, Escamps, Escolives-Sainte-Camille, Gy-l'Evêque, Héry, Irancy, Island, Joigny, Jouancy, Junay, Jussy, Lichères-près-Aigremont, Lucy-sur-Cure, Mélisey, Merry-Sec, Migé, Molay, Molosmes, Montigny-la-Resle, Mouffy, Moulins-en-Tonnerrois, Nitry, Noyers, Ouanne, Paroy-sur-Tholon, Pasily, Pierre-Perthuis, Pontigny, Quenne, Roffey, Rouvray, Sacy, Saint-Bris-le-Vineux, Saint-Cyr-les-Colons, Sainte-Pallaye, Saint-Père, Sainte-Vertu, Sarry, Senan, Serrigny, Tharoiseau, Tissey, Tonnerre, Tronchoy, Val-de-Mercy, Vallan, Venouse, Venoy, Vermenton, Vézannes, Vézelay, Vézannes, Villeneuve-Saint-Salves, Villiers-sur-Tholon, Vincelles, Vincelottes, Volgré und Yrouerre.

Rechtsrahmen:

Nationale Rechtsvorschriften

Art der weiteren Bedingung:

Zusätzliche Bestimmungen für die Kennzeichnung

Beschreibung der Bedingung:

Wenn der Name der Rebsorte auf der Kennzeichnung angegeben ist, darf diese Angabe nicht im gleichen Sichtfeld wie die verpflichtenden Angaben aufgeführt sein und muss in einer Schriftgröße von höchstens 2 mm gedruckt sein.

Link zur Produktspezifikation

https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-580ac589-2817-4f2f-85ee-35292c4b5057



C/2024/4138

28.6.2024

**Veröffentlichung eines Antrags auf Eintragung eines Namens gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a
der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über
Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel**

(C/2024/4138)

Im Anschluss an diese Veröffentlichung können gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ die Behörden eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands oder eine natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig ist, innerhalb von drei Monaten ab dieser Veröffentlichung bei der Kommission Einspruch erheben.

EINZIGES DOKUMENT

„Nougat de Montélimar“

EU-Nr.: PGI-FR-03001- 22.9.2023

g. U. () g. g. A. (X)

1. Name(n)

„Nougat de Montélimar“

2. Mitgliedstaat oder Drittland

Frankreich

3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder Lebensmittels

3.1. Art des Erzeugnisses

Klasse 2.3. Backwaren, feine Backwaren, Süßwaren, Kleingebäck

3.2. Beschreibung des Erzeugnisses, für das der unter Punkt 1 aufgeführte Name gilt

„Nougat de Montélimar“ ist ein Süßwarenerzeugnis, bestehend aus:

- einer weißen bis cremefarbenen Masse, die durch Eiweiß belüftet wird und aus süßen Stoffen, insbesondere Honig, besteht,
- einer Füllung aus Mandeln, die gegebenenfalls durch Pistazien ergänzt sind.

Das Erzeugnis wird in zwei unterschiedlichen, am Gaumen wahrnehmbaren Texturen hergestellt: als hartes Nugat, das knusprig und brüchig ist (oder im Falle von Bruch sogar knusprig-krümelig), und als weiches Nugat, das zartschmelzend ist und eine geschmeidige Konsistenz hat.

Es kann in geschnittener Form und in verschiedenen Ausführungen angeboten werden:

- in Form von rechteckigen oder quadratischen Platten oder in Stücken, die aus diesen Platten geschnitten werden. In diesem Fall sind die Stücke auf zwei gegenüberliegenden Seiten jeweils von einer Oblate aus ungesäuertem Brot umgeben und auf den anderen Seiten sind die charakteristischen Zutaten der Füllung (Mandeln und gegebenenfalls Pistazien) sichtbar,
- in Gussformen,
- in Form von Bruch mit einer Korngröße zwischen 1,6 mm und 15 mm. Der Bruch kann in reiner Form oder mit einer dünnen Schicht pflanzlicher Fette überzogen angeboten werden.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 über geografische Angaben für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse und über garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 und (EU) 2019/1753 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 (ABL. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).

„Nougat de Montélimar“ weist besondere organoleptische Eigenschaften auf, die auf das Rezept, die Verwendung der Rohstoffe und das Erzeugungsverfahren zurückzuführen sind. Das Nugat zeichnet sich durch eine weiße bis cremefarbene Farbe, die keinen Gelbton aufweist, und die charakteristischen Stückchen gerösteter Mandeln (die Zugabe von Pistazien ist optional) sowie durch ein feines Aroma von Honig und Mandeln aus. Die Masse wird belüftet und kristallisiert bei der Zubereitung. Sie weist eine weiche oder harte bzw. im Fall von Bruch eine knusprige Textur auf, die von den jeweiligen Parametern des Kochvorgangs (Kochzeit und Restfeuchtigkeit) abhängt.

Des Weiteren hat „Nougat de Montélimar“ eine Dichte von 0,75 bis 1,15.

3.3. *Futter (nur für Erzeugnisse tierischen Ursprungs) und Rohstoffe (nur für Verarbeitungserzeugnisse)*

Liste der zugelassenen Zutaten:

Zutaten für die Masse:

- Zucker (Saccharose), Puderzucker* (Saccharose), Glucosesirup,
- Honig, der mindestens 25 % der Trockenmasse der süßen Stoffe ausmachen muss (bei der Herstellung),
- Trockeneiweiß oder frisches Hühnereiweiß als einziger Bestandteil, der für die Belüftung der Masse zulässig ist,
- natürliches Vanillearoma oder Vanilleschoten*, die der einzige zulässige Aromastoff sind,
- Oblaten aus ungesäuertem Brot*,
- Wasser (zur Herstellung von Zuckersirup oder zur Rehydrierung von Eiweiß).

Zutaten für die Füllung:

- Mandeln: mindestens 30 % Süßmandeln, oder mindestens 28 % Süßmandeln mit Zugabe von mindestens 2 % Pistazien, im Enderzeugnis,
- Pistazien*: grün und geschält.

(*: optionale Zutaten)

Für die Erzeugung von „Nougat de Montélimar“ sind keine Zusatzstoffe zugelassen.

3.4. *Besondere Erzeugungsschritte, die in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen müssen*

Zubereitung der Masse, Einarbeitung der Füllung, ggf. erfolgende Umformungen, Formgebung und Rollen der Masse, Kühlung der Masse.

3.5. *Besondere Vorschriften für Vorgänge wie Schneiden, Reiben, Verpacken usw. des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen*

—

3.6. *Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen*

Die Kennzeichnung der Erzeugnisse weist den eingetragenen Namen und das EU-Zeichen „IGP“ (g. g. A.) im selben Sichtfeld auf.

Der Name kann je nach der Textur des Nugats durch die Adjektive „tendre“ (weich) oder „dur“ (hart) ergänzt werden.

Es kann darauf hingewiesen werden, dass das Nugat „im Kessel zubereitet“ ist, wenn alle Schritte der Nugaterzeugung bei atmosphärischem Druck und in einem Kessel (Metallbehältnis) durchgeführt worden sind.

4. **Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets**

Das geografische Gebiet umfasst das Gebiet der folgenden 14 Gemeinden gemäß dem amtlichen Gemeindeschlüssel von 2021: Allan, Ancône, La Bâtie-Rolland, Châteauneuf-du-Rhône, La Coucourde, Espeluche, Malataverne, Montboucher-sur-Jabron, Montélimar, Puygiron, Rochefort-en-Valdaine, Saint-Marcel-lès-Sauzet, Sauzet, Savasse.

5. Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet

Der Zusammenhang zwischen dem Erzeugnis und dem geografischen Gebiet beruht auf dem alten Know-how der „Nougatiers“ (Nugathersteller) von Montélimar, das ihm besondere Eigenschaften und ein hohes Ansehen verleiht.

5.1. Besonderheit des geografischen Gebiets

— Natürliche Einflüsse

Die Erzeugung von „Nougat de Montélimar“ erfolgt in der Gemeinde Montélimar, die auch als das „Tor zur Provence“ bezeichnet wird, und in den umliegenden Gemeinden. Dieses Gebiet liegt im Rhônetal, im Süden des Departements Drôme, südlich des 45. Breitengrads. In dem Gebiet herrscht Mittelmeerklima mit starker Sonneneinstrahlung und Einflüssen des Mistral, eines überwiegend trockenen regionalen Winds mit einer Durchschnittsgeschwindigkeit von 50 km/h und Böen von mehr als 100 km/h, der zur Trockenheit der Luft beiträgt.

— Menschliche Einflüsse

Diese Süßware stammt ursprünglich aus dem Nahen Osten. Die Rezepte für weißes Nougat, die durch phönizische Händler nach Europa gelangten, sind in der Provence seit dem Mittelalter zu finden.

Im Jahr 1097 wurde das Nougat zum ersten Mal in der Geschichte der Stadt Montélimar in Verbindung mit Adhémar le Rouge erwähnt. Das ursprünglich aus Nüssen erzeugte Nougat wurde später aus Mandeln zubereitet, da dem aus dem Departement Ardèche stammenden Agronomen Olivier de Serre Ende des 16. Jahrhunderts die lokale Akklimatisierung von Mandelbäumen gelang.

Im Jahr 1701 wurde „Nougat de Montélimar“ erstmals in den Archiven der Stadt Montélimar erwähnt, als Philipp V. von Anjou, dem kleinen Sohn von Ludwig XIV., bei seiner Durchreise ein Doppelzentner davon angeboten wurde. Die Gepflogenheit, Nougat als Geschenk darzubieten, war damit ins Leben gerufen.

Nach 1899 spielte Émile Loubet, Senator und Bürgermeister von Montélimar, und zu diesem Zeitpunkt Präsident der Republik, eine wichtige Rolle für die Entwicklung von „Nougat de Montélimar“ auf nationaler und internationaler Ebene, indem er es zahlreichen Persönlichkeiten anbot. Karikaturen aus der damaligen Zeit zeigen ihn mit einer Stange „Nougat de Montélimar“.

Anfang des 18. Jahrhunderts waren es Konditoren, die dieses Nougat in Form von Blöcken oder Laiben, die in Stücke gebrochen wurden, herstellten. Später entstand der Beruf des Nugatherstellers und es entwickelten sich Formen des Schneidens und Verpackens. Die bekannten Hersteller von „Nougat de Montélimar“ führten ab 1760 Ladengeschäfte unter ihrem Namen. Einige werden heute noch betrieben. Mit dem Aufkommen des Tourismus wurde die Nationalstraße 7 (RN7), die durch das Stadtzentrum von Montélimar verläuft, immer stärker genutzt. Die ständigen Staus, die sich dort bildeten, ermöglichten es den 22 Nugatherstellern der damaligen Zeit, die entlang der Straße angesiedelt waren, ihren Absatz zu steigern. An diese glanzvolle Zeit wird heute symbolisch durch die Schachtel in Form eines Kilometersteins der RN7 (aus dem Jahr 1930) erinnert, die häufig für „Nougat de Montélimar“ verwendet wird. Diese Zeit endete 1968 mit der Eröffnung der Autobahn A7, aber die Nugathersteller schlossen sich zusammen, um ihr Erzeugnis gemeinsam auf den Autobahnrastplätzen zu vermarkten.

Dieses bedeutende Gefüge von Nugatherstellern, die in Montélimar und der Umgebung angesiedelt waren, hat die Wahrung und Weitergabe der lokalen Erzeugungstraditionen ermöglicht. „Nougat de Montélimar“ wird auf der Grundlage eines spezifischen, seit Jahrhunderten weiterentwickelten Know-hows und mit Zutaten, die denen der alten Rezepte entsprechen, hergestellt. Diese dynamische Branche umfasst derzeit etwa ein Dutzend Betriebe mit 200 Beschäftigten. Die Ausbildung der Konditor- oder Küchenmeister ist von zentraler Bedeutung. Sie müssen die Art der verwendeten Ausrüstung, die Eigenschaften der Rohstoffe und die Bedingungen des Tages (Luftfeuchtigkeit, Umgebungstemperatur), an dem die Erzeugung stattfindet, berücksichtigen und die Kochzeiten und -temperaturen entsprechend anpassen, um die gewünschte Textur zu erhalten. Sie müssen in der Lage sein, die jeweilige Stufe während des Kochens der Masse zu beurteilen.

Das Rezept von „Nougat de Montélimar“ wird in mehreren alten Werken erwähnt, wie z. B. in dem „Grand Dictionnaire Universel“ (Großes Universalwörterbuch) von Pierre Larousse (19. Jahrhundert), dem „Livre du Pâtissier“ (Buch des Konditors) von Jules Gouffé, einem berühmten Koch und Konditor des 19. Jahrhunderts, und in „Codétaloz“, einer wahren methodischen Enzyklopädie für Zuckerarbeiter aus dem Jahr 1937.

Seit 1965 hat sich der nationale Berufsverband für Süßwaren dafür entschieden, die Herstellung von bestimmten traditionellen französischen Erzeugnissen, wie z. B. „Nougat de Montélimar“, im „Code des Usages de la Confiserie“ (Leitregeln für Süßwaren) zu dokumentieren.

Das derzeitige Erzeugungsverfahren erfolgt getreu nach diesen Vorgaben. Die Masse wird ausschließlich aus Eiweiß und süßen Stoffen zubereitet, die zu mindestens 25 % aus hochwertigem Honig, Zucker, Puderzucker und Glucosesirup bestehen. Die letztgenannte Zutat wird seit dem 19. Jahrhundert verwendet und darf, je nach der gewünschten Textur, höchstens 25 % bis 35 % der süßen Stoffe ausmachen. Mit Ausnahme von Vanille (Vanilleschote oder natürliches Aroma) sind keine Zusatzstoffe zugelassen. Die Füllung besteht zu mindestens 30 % aus ganzen gerösteten Süßmandeln, die durch geschälte grüne Pistazien ergänzt werden können.

Die Herstellung beginnt mit der Zubereitung eines „gekochten Fonds“ (Wasser, Zucker, Honig), der so mit dem geschlagenen Eischnee (Schaum) gemischt wird, dass dieser nicht zusammenfällt. Dieser Mischung wird der Zuckersirup zugegeben, der bei hoher Temperatur gekocht wurde. Die gewonnene Masse wird langsam weiter gekocht, um sie zu stabilisieren. Die verschiedenen Kochvorgänge werden von einem Konditor- oder Küchenmeister überwacht.

Diese Kochvorgänge können in einem Kessel unter atmosphärischem Druck oder auch in einem geschlossenen Vakuumkocher erfolgen, wodurch sich die Kochzeit und die Kochtemperatur verringern lassen.

Die geschälten oder ungeschälten Süßmandeln werden geröstet, damit sie im Innern knusprig sind, und am Ende der Kochzeit zugegeben. Anschließend wird die Masse entweder zwischen zwei Oblaten aus ungesäuertem Brot ausgerollt oder ausgewellt oder sie wird in Formen gegossen. Diese vielfältigen Formen waren bereits Anfang des 20. Jahrhunderts in den Katalogen der Nugathersteller enthalten, insbesondere bei Festen (Weihnachten, Ostern). Das Erzeugnis kann in Form von Stangen, Dominosteinen, gegossenen Formen oder auch als harter Nugatbruch angeboten werden. Dieser Bruch ermöglicht die Zubereitung von Spezialitäten mit „Nougat de Montélimar“, wie z. B. Eis, Schokolade oder Nugatcreme.

5.2. *Besonderheit des Erzeugnisses*

„Nougat de Montélimar“ weist eine besondere Zusammensetzung und spezifische organoleptische Eigenschaften auf.

Das Nugat zeichnet sich durch eine weiße bis cremefarbene Farbe, die keinen Gelbton aufweist, und die charakteristischen Stückchen gerösteter Mandeln (die Zugabe von Pistazien ist optional) sowie durch ein feines Aroma von Honig und Mandeln aus. Die Textur der Masse ist weich oder hart, bzw. im Fall von Bruch auch knusprig, und hängt von den jeweiligen Parametern des Kochvorgangs (Kochzeit und Restfeuchtigkeit) ab.

Die Masse, die ausschließlich durch Eischnee von Hühnereiern belüftet wird und kristallisiert, weist eine Dichte von 0,75 bis 1,15 auf, was ihre Stabilität und Textur widerspiegelt. Dieses Nugat ist durch ein feines Aroma von Honig und Mandeln geprägt, das auf seine Zusammensetzung zurückzuführen ist, die sich durch einen besonders hohen Gehalt an Honig (mindestens 25 % der süßen Stoffe) und gerösteten Mandeln (mindestens 30 % des Enderzeugnisses oder mindestens 28 % des Enderzeugnisses mit Zugabe von mindestens 2 % Pistazien) auszeichnet.

Es wird in zwei unterschiedlichen, am Gaumen wahrnehmbaren Texturen hergestellt: als hartes Nugat, das knusprig und brüchig ist (oder im Fall von Bruch sogar knusprig-krümelig) und als weiches Nugat, das zartschmelzend ist und eine geschmeidige Konsistenz hat.

Es kann in Stücke von unterschiedlicher Größe geschnitten, in Formen gegossen oder in Form von hartem Nugatbruch mit einer Korngröße zwischen 1,6 mm und 15 mm angeboten werden.

5.3. *Ursächlicher Zusammenhang*

Historisch betrachtet ist die Ansiedlung der Erzeugung von Nugat in Montélimar auf mehrere Faktoren zurückzuführen. Zunächst wurde das Rezept für weißes Nugat im Mittelalter in der Provence und insbesondere in Montélimar entwickelt, das in einem Gebiet gelegen ist, in dem die lokal vorherrschende Trockenheit der Luft für die Erzeugung dieser Süßwaren besonders günstig ist, da diese einen hohen Gehalt an Honig aufweisen, der hygroskopisch ist und dadurch in einem feuchteren Klima klebrig wird und schlechter zu lagern ist. Honig und Mandeln waren traditionelle regionale Erzeugnisse. „Nougat de Montélimar“ war seit dem 10. Jahrhundert bekannt und wurde schon sehr früh hohen Persönlichkeiten, die sich auf der Durchreise befanden, angeboten. Später wurde es dank des Präsidenten Émile Loubet immer weiterverbreitet und fand internationale Anerkennung (1899). Montélimar ist außerdem an der Nationalstraße 7 gelegen. Diese Straße spielte eine entscheidende Rolle dabei, „Nougat de Montélimar“ zu Beginn des 20. Jahrhunderts auf nationaler Ebene weithin bekannt zu machen.

Dank der ausgewählten Zutaten und des auf dem alten Know-how beruhenden Rezepts weist „Nougat de Montélimar“ besondere Eigenschaften auf.

Die Belüftung der Masse erfolgt durch ein einziges Belüftungsmittel, nämlich Hühnereiweiß, das zu Schnee geschlagen wird. Dieser Eischnee wird vorsichtig mit dem gekochten Sirup vermischt und anschließend gekühlt und trägt so dazu bei, dem Erzeugnis seine belüftete und kristallisierte Textur zu verleihen, die sich in seiner Dichte von weniger als 1,15 widerspiegelt.

Honig und Mandeln waren seit jeher wichtige Bestandteile. Durch die Verwendung von hochwertigem Honig zu einem Anteil von mindestens 25 % der süßen Stoffe erhält das Nugat sein feines Honigaroma. Die gerösteten Süßmandeln, die mindestens 30 % des Erzeugnisses ausmachen, tragen zu der am Gaumen wahrnehmbaren Textur und zu dem feinen Aroma von Mandeln bei. Diese können traditionell durch grüne Pistazien ergänzt werden, durch die „Nougat de Montélimar“ eine farbige Note und seinen feinen Geschmack erhält. Je nach Kochtemperatur und -zeit ist das Nugat weich oder hart.

Die Ansiedlung von Nugatherstellern, von denen einige seit mehr als einem Jahrhundert in Montélimar ansässig sind, und deren starke Präsenz in dieser Hauptstadt des Nugats ermöglichten die Wahrung und Weitergabe des Know-hows der Konditormeister, die „Nougat de Montélimar“ herstellen und alle heiklen Schritte des Rezepts beherrschen. Das Ansehen von „Nougat de Montélimar“ ist seit dem Ende des 19. Jahrhunderts in ganz Frankreich weitverbreitet und hält sich bis heute. Derzeit erzeugen die Nugathersteller von Montélimar jährlich mehr als 1 500 t, die im gesamten Staatsgebiet vermarktet werden.

„Nougat de Montélimar“ ist zum Bestandteil des kulturellen Erbes der Einwohner von Montélimar geworden. Die Hauptstadt des Nugats veranstaltet regelmäßig „La Fête du Nougat de Montélimar“ (Fest des Nugats von Montélimar). Bilder des Erzeugnisses sind bei lokalen Veranstaltungen, Sport- und Kulturereignissen sowie in touristischen oder gastronomischen Veröffentlichungen zu finden. Auch das Nugat- und Süßwarenmuseum in Montélimar und die Betriebe der Nugathersteller, die Besuchern offenstehen, sorgen für Aufmerksamkeit für dieses Erzeugnis. In den Jahren 1994 und 2014 wurden spezielle Studien über das Ansehen von „Nougat de Montélimar“ durchgeführt. Die von CSA durchgeführte Umfrage aus dem Jahr 2014 bestätigte den Bekanntheitsgrad dieses Namens bei den Franzosen: 78 % der unter 35-Jährigen und 94 % der über 35-Jährigen assoziieren Nugat mit der Stadt Montélimar. Diese Zahlen sind noch besser als die der Studie aus dem Jahr 1994, in der 75 % der befragten Verbraucher spontan Nugat anführten, wenn von der Stadt Montélimar die Rede war, und umgekehrt.

„Nougat de Montélimar“ ist eine Leckerei, die mit Volksfesten, Familienfeiern und der Kindheit in Verbindung gebracht wird.

Hinweis auf die Veröffentlichung der Produktspezifikation

<https://extranet.inao.gouv.fr/fichier/CDC-NougatMontelimar-QCOMUE1-postCP1212.pdf>



C/2024/4202

28.6.2024

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.11590 — CVC / HEMPEL INVEST / HEMPEL)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2024/4202)

1. Am 21. Juni 2024 ist die Anmeldung eines geplanten Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- CVC Capital Partners plc („CVC“, Jersey),
- Hempel Invest A/S („Hempel Invest“, Dänemark), kontrolliert von Hempel Fonden (Dänemark),
- Hempel A/S („Hempel“, Dänemark), derzeit unter der alleinigen Kontrolle von Hempel Invest.

CVC und Hempel Invest werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über Hempel erwerben.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- CVC ist ein weltweit tätiger Anlageverwalter, der sich auf Private-Equity-, Secondaries- und Kreditgeschäfte konzentriert. Die von CVC beratenen und verwalteten Fonds halten Beteiligungen an einer Reihe von Unternehmen in Europa, den USA und dem asiatisch-pazifischen Raum, die in einer Vielzahl von Branchen weltweit tätig sind, darunter Finanzdienstleistungen, Chemikalien, Versorgungsbranche, verarbeitendes Gewerbe, Einzelhandel und Vertrieb,
- Hempel Invest ist eine Tochtergesellschaft der philanthropischen Stiftung Hempel Fonden und die Muttergesellschaft von Hempel.

3. Die Geschäftstätigkeit des Unternehmens Hempel besteht in der Entwicklung, der Herstellung und dem Verkauf von Farben und Beschichtungslösungen insbesondere für Dekorations-, Marine-, Industrie-, Energie- und Infrastrukturzwecke.

4. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor.

Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über die vereinfachte Behandlung bestimmter Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen ⁽²⁾ infrage.

5. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ ABl. C 160 vom 5.5.2023, S. 1.

M.11590 — CVC / HEMPEL INVEST / HEMPEL

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

E-Mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Postanschrift:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË



C/2024/4206

28.6.2024

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss
(Sache M.11591 — TDR CAPITAL / BUBBLES BIDCO)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2024/4206)

Am 21. Juni 2024 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32024M11591 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.



C/2024/4259

28.6.2024

EMPFEHLUNG DES RATES

vom 21. Juni 2024

zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten

(C/2024/4259)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 6,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit, einschließlich Krebs, gerichtet.
- (2) Impfstrategien, -programme und -dienste fallen in die Zuständigkeit und den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten. Aufgrund des grenzüberschreitenden Charakters von durch Impfung verhütbaren Krankheiten unterstützt und koordiniert die Kommission jedoch die nationalen Bemühungen. Dies geschieht unter anderem durch Kommunikationsbemühungen, etwa die Einrichtung des europäischen Impfinformationportals, auf dem die Menschen zuverlässige Informationen über Impfungen und Impfstoffe finden können, sowie durch die Entwicklung von Informations- und Sensibilisierungskampagnen, etwa die laufende Kampagne #UnitedInProtection, die den nationalen Herausforderungen und Bedürfnissen entsprechend angepasst werden kann.
- (3) Einige Präkanzerosen und Krebsarten, die durch Humane Papillomviren (HPV) und das Hepatitis-B-Virus (HBV) verursacht werden, können durch Impfungen verhindert werden. Impfungen sind nach wie vor eine der wirksamsten und effizientesten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die den Mitgliedstaaten zur Verfügung steht.
- (4) Im europäischen Plan gegen den Krebs ⁽²⁾ aus dem Jahr 2021 (im Folgenden „Plan gegen den Krebs“) steckte die Kommission das Ziel, bis 2030 mindestens 90 % der Mädchen-Zielgruppe in der EU gegen HPV zu impfen und die Durchimpfungsraten gegen HPV bei den Jungen deutlich zu erhöhen. Darüber hinaus kündigte die Kommission an, dass sie dazu beitragen werde, den Zugang zu HBV-Impfungen sicherzustellen, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen.
- (5) Einige EU-Mitgliedstaaten verfügen über populationsspezifische Impfinformationssysteme, um die Durchimpfungsraten in ihrem Land, auch auf subnationaler Ebene, zu überwachen. In anderen Ländern ist die Überwachung jedoch fragmentiert, und einige Länder berichten über Probleme bei der Erhebung von Impfdaten im Rahmen der Überwachung von Impfprogrammen, die auf die Umsetzung der Verordnung (EU) 2016/679 ⁽³⁾ (die Datenschutz-Grundverordnung der Union) zurückzuführen sind.
- (6) Einige Mitgliedstaaten sind auf Probleme im Zusammenhang mit den nationalen Verfahren zur Einholung der erforderlichen Zustimmung der Eltern oder des gesetzlichen Vormunds zur Impfung Minderjähriger gestoßen, die sich möglicherweise negativ auf die Durchimpfungsraten auswirken.
- (7) Jede Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten zu Imp fzwecken sollte im Einklang mit dem EU-Datenschutzrecht, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung, erfolgen, wobei der Schwerpunkt auf den Bestimmungen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 der Datenschutz-Grundverordnung liegen sollte. Diese Bestimmung ermöglicht es den Mitgliedstaaten, zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einzuführen oder aufrechtzuerhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 30. Mai 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Europas Plan gegen den Krebs“ (COM(2021) 44 final) vom 3.2.2021.

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (8) Es ist vorgesehen, die Mitgliedstaaten im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung, unbeschadet der Aufgaben der nationalen Datenschutzbehörden und unter Einhaltung etwaiger einschlägiger Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses bei der Entwicklung oder Modernisierung elektronischer Impfreister oder gleichwertiger Instrumente zu unterstützen und die Verfahren der Zustimmung durch die Eltern oder den gesetzlichen Vormund unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler Rechtsvorschriften zu optimieren. Dies würde unter anderem durch eine Bestandsaufnahme der nationalen Ansätze in der gesamten Union und eine Erörterung der erfolgreichen Ansätze mit den Mitgliedstaaten geschehen.
- (9) HPV-Infektionen können bei Frauen zu Präkanzerosen des Gebärmutterhalses und zu Gebärmutterhalskrebs führen. In der Union und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gibt es jedes Jahr rund 28 600 Fälle von Gebärmutterhalskrebs, 13 700 Menschen sterben daran⁽⁴⁾. Eine Infektion mit HPV kann auch zu anderen anogenitalen Krebserkrankungen sowohl bei Frauen als auch bei Männern (Vulva-, Vaginal-, Penis- und Analkrebs) sowie zu Kopf-Hals-Karzinomen (etwa Oropharynxkarzinomen) führen, wovon 2022 in der Union und im EWR rund 19 700 Fälle auftraten, hauptsächlich bei Männern (etwa 15 000)⁽⁵⁾. Dies verdeutlicht, wie wichtig und notwendig es ist, alle Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz gegen HPV zu impfen und einen gleichberechtigten Zugang zur Impfung zu ermöglichen, damit eine hohe Durchimpfungsrate nicht nur bei Mädchen, sondern auch bei Jungen erreicht wird.
- (10) Das risikobasierte Screening im Einklang mit der Empfehlung des Rates zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening⁽⁶⁾ kann dazu beitragen, Gebärmutterhalskrebs bei Frauen zu verhindern. Derzeit wird jedoch kein systematisches bevölkerungsbasiertes oder gezieltes Vorsorgeprogramm in den Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern für Frauen empfohlen, um andere durch HPV-Infektionen verursachte Krebserkrankungen zu verhindern. Für Männer wird bislang kein systematisches Vorsorgeprogramm für diese Krebserkrankungen empfohlen. Darüber hinaus können Sekundärpräventionsprogramme einen wichtigen Beitrag zur Verringerung der Krebsbelastung durch HPV-Infektionen, insbesondere bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen, leisten.
- (11) Die Impfung gegen HPV im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme ist von entscheidender Bedeutung für die Krebsprävention sowohl bei Frauen als auch bei Männern, aber im Hinblick auf eine breitere Abdeckung und einen umfassenderen Schutz ist es auch unbedingt notwendig, den Zugang über diesen Rahmen hinaus sicherzustellen.
- (12) Alle Mitgliedstaaten empfehlen die Impfung von Mädchen in der Adoleszenz und Präadoleszenz gegen HPV. Viele Mitgliedstaaten empfehlen die Impfung auch für Jungen dieser Altersgruppen, und einige davon erweitern ihre Empfehlungen, um im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen auch junge Erwachsene einzubeziehen, die in der Adoleszenz oder der Präadoleszenz nicht oder nicht vollständig geimpft wurden.
- (13) Daten zu den Durchimpfungsraten zeigen, dass einige Mitgliedstaaten mehr als 90 % der Mädchen in der Präadoleszenz und der Adoleszenz mit einer der beiden für diese Altersgruppen erforderlichen Dosen geimpft haben⁽⁷⁾, während andere Mitgliedstaaten eine geringe Rate von unter 50 % aufweisen⁽⁸⁾. Für Jungen und junge Erwachsene liegen derzeit nur begrenzte Daten über die Durchimpfungsraten vor.
- (14) Das Vertrauen der Öffentlichkeit in HPV-Impfstoffe schwindet in der gesamten Union, insbesondere bei jungen Menschen. Das Vertrauen der Angehörigen der Gesundheitsberufe in diese Impfstoffe ist insgesamt hoch, jedoch gibt es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten⁽⁹⁾.
- (15) Vertrauensprobleme mit Blick auf die HPV-Impfung sollten angegangen werden, indem sowohl anhaltende Sicherheitsbedenken als auch das geringe wahrgenommene Krebsrisiko im Zusammenhang mit einer HPV-Infektion angesprochen werden. Die HPV-Impfung wird als Instrument zur Krebsprävention unterschätzt, insbesondere von Jungen und ihren Eltern oder ihrem gesetzlichen Vormund, weshalb die Kommunikationsbemühungen fortgesetzt und Fehl- und Desinformation im Zusammenhang mit HPV-Infektionen und HPV-Impfungen überwacht und bekämpft werden sollten.

⁽⁴⁾ ECIS – Europäisches Krebsinformationssystem, aufgerufen am 27.10.2023. EU/EWR-Daten errechnet als Summe der Werte für die EU-27, Norwegen und Island.

⁽⁵⁾ Ebenda.

⁽⁶⁾ Empfehlung des Rates vom 9. Dezember 2022 zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening, der die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt (ABl. C 473 vom 13.12.2022, S. 1).

⁽⁷⁾ Bei jungen Menschen, die etwas älter sind, werden drei Dosen benötigt.

⁽⁸⁾ https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

⁽⁹⁾ A. de Figueiredo, R. L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme und H. J. Larson, State of Vaccine Confidence in the European Union 2022, Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022.

- (16) Probleme beim Zugang zu HPV-Impfungen sollten durch niedrigschwellige Impfangebote und Aufklärung angegangen werden. Dazu könnten beispielsweise kostenlose Impfungen in Schulen und Bildungseinrichtungen gehören, ein strukturiertes System von Einladungen und Erinnerungen sowie gezielte Anstrengungen, unter anderem durch die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, lokalen Verbänden und vertrauenswürdigen Einzelpersonen auf Gemeinschaftsebene, um strukturelle Hindernisse anzugehen und die HPV-Durchimpfungsraten bei Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz zu erhöhen, die benachteiligten Gruppen angehören, wie Personen mit Behinderungen, Obdachlosen, Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten, Vertriebenen aus der Ukraine, Roma, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen) und LGBTI-Personen ⁽¹⁰⁾.
- (17) 2022 wurde die gemeinsame Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH) ⁽¹¹⁾ initiiert, die europäische Länder zusammenbringt, um durch HPV-Infektionen verursachte Krebserkrankungen aus vielen Blickwinkeln heraus zu bekämpfen.
- (18) Ein koordinierter Ansatz für die Prävention von HPV-bedingtem Krebs in der gesamten Union, der auf dem im Plan gegen Krebs dargelegten Ziel sowie auf der im Rahmen der gemeinsamen Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH) erfolgten Arbeit aufbaut und die individuelle Situation der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Krebsbelastung durch HPV-Infektionen berücksichtigt, könnte die nationalen Anstrengungen in diesem Bereich verstärken. In dieser Hinsicht könnte die Festlegung eines spezifischen Ziels für den prozentualen Anteil der Jungen-Zielgruppe in der Union, der bis 2030 im Sinne der öffentlichen Gesundheit geimpft werden sollte, hilfreich sein.
- (19) Die Infektion mit HBV kann chronisch werden und sich zu chronischen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und Leberkrebs entwickeln. Für das Jahr 2021 meldeten 30 Mitgliedstaaten und EWR-Länder 16 187 neu diagnostizierte HBV-Infektionen, von denen ein großer Teil, nämlich 43 %, als chronisch eingestuft wurde ⁽¹²⁾. Trotz eines stetigen Rückgangs der Gesamtinzidenz von HBV im Laufe der Zeit aufgrund wirksamer Impfprogramme und anderer Präventionsstrategien leben Schätzungen zufolge etwa 3,6 Millionen Menschen in den Mitgliedstaaten und EWR-Ländern mit einer chronischen HBV-Infektion ⁽¹³⁾.
- (20) Die Belastung durch HBV-Infektionen ist in den Mitgliedstaaten und EWR-Ländern in einigen Bevölkerungsgruppen höher als in der allgemeinen Bevölkerung, etwa unter Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern mit hoher HBV-Endemie, Gefängnisinsassen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Menschen, die Drogen injizieren, und Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben. Geschlechtsverkehr zwischen heterosexuellen Partnern ist in Europa dennoch weiterhin ein häufiger Übertragungsweg, und auch wenn die vertikale Übertragung in diesem Teil der Welt heute selten ist, sind Präventionsstrategien erforderlich, da die meisten perinatal infizierten Säuglinge eine chronische Infektion erleiden ⁽¹⁴⁾.
- (21) Die Impfung gegen HBV im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme ist von entscheidender Bedeutung, um Krankheiten (einschließlich Leberkrebs) zu verhindern, die durch chronische Infektionen mit HBV verursacht werden.
- (22) Die meisten Mitgliedstaaten empfehlen, alle Kinder gegen HBV zu impfen. Sie wenden außerdem verschiedene Strategien zur Verhinderung einer vertikalen Infektion an, darunter eine Impfung von Säuglingen mit der ersten HBV-Impfdosis innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt, ein Screening von Schwangeren auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und eine Postexpositionsprophylaxe für Säuglinge, deren Mütter mit HBV infiziert sind.
- (23) Viele Mitgliedstaaten sprechen Empfehlungen für HBV-Impfungen für besonders gefährdete und ggf. benachteiligte Gruppen aus, wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Männer, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete aus Ländern mit hoher HBV-Endemie sowie Angehörige der Gesundheitsberufe. In Bezug auf die Durchimpfungsraten bestehen jedoch Datenlücken.
- (24) Im Jahr 2017 hat die WHO in ihrem Aktionsplan für das Gesundheitswesen zur Bekämpfung von Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO das Ziel genannt, Hepatitis als Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in der Europäischen Region der WHO bis 2030 zu beseitigen ⁽¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁾ Siehe Strategie für die Gleichstellung von LGBTIQ-Personen 2020-2025 (COM(2020) 698 final).

⁽¹¹⁾ <https://www.projectperch.eu/>.

⁽¹²⁾ Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stockholm: ECDC, 2022.

⁽¹³⁾ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“, Stockholm: ECDC, 2022.

⁽¹⁴⁾ Ebenda.

⁽¹⁵⁾ Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa. (2017). Aktionsplan für Maßnahmen des Gesundheitswesens gegen Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO. Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

- (25) Insbesondere in Bezug auf Impfungen legte die WHO Zwischenziele für 2020 fest, nämlich 1) eine Durchimpfungsrate von 95 % mit drei Dosen HBV-Impfstoff in Ländern, die generelle Impfungen im Kindesalter durchführen, und 2) eine 90 %ige Abdeckung bei Maßnahmen zur Verhinderung der vertikalen Übertragung (HBV-Impfung direkt nach der Geburt oder andere Ansätze) ⁽¹⁶⁾.
- (26) Im Jahr 2022 aktualisierte die WHO den regionalen Aktionsplan und legte für 2030 folgende Ziele fest: 1) 95 % aller Kinder sind geimpft (drei Dosen der HBV-Impfung), 2) 95 % aller schwangeren Frauen werden einem Screening auf HBsAg unterzogen und 3) 95 % der Neugeborenen erhalten rechtzeitig (innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) eine HBV-Impfung ⁽¹⁷⁾.
- (27) Das ECDC unterstützt die Überwachung der Fortschritte der Mitgliedstaaten bei der Verwirklichung der WHO-Ziele zur Eliminierung von Hepatitis, einschließlich der Ziele im Zusammenhang mit Impfungen von Kindern und der Prävention der vertikalen Übertragung von HBV. Aus den – wenngleich lückenhaften – Daten aus dem Jahr 2021 geht hervor, dass die Durchimpfungsraten in vielen Mitgliedstaaten noch verbessert werden müssen, um wenigstens die von der WHO für 2020 festgelegten Zwischenziele zu erreichen ⁽¹⁸⁾. Auch in Bezug auf die Ziele für 2030 stellt sich die Herausforderung nicht geringer dar.
- (28) Probleme des Vertrauens der Öffentlichkeit mit Blick auf die HBV-Impfung sollten angegangen werden, indem die Gesundheitskompetenz von besonders gefährdeten und ggf. benachteiligten Gruppen – wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern mit hoher HBV-Endemie sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe – verbessert und die HBV-Impfung als Instrument zur Krebsprävention beworben wird.
- (29) Probleme beim Zugang zu HBV-Impfungen sollten durch gezielte Bemühungen um ein Verständnis für strukturelle Hindernisse sowie dadurch angegangen werden, dass Impfungen an Orten angeboten werden, die dem Risikoprofil der Zielgruppen und ihrer Situation entsprechen; denkbar ist etwa der Einsatz mobiler Einheiten, ein Angebot von Impfungen bei gesundheitsbezogenen Anlässen (z. B. ärztliche Untersuchungen) oder die Sicherstellung eines kostenlosen Impfangebots.
- (30) Besondere Aufmerksamkeit sollte älteren Menschen, Menschen in abgelegenen Gebieten sowie Menschen, die Drogen injizieren, und Obdachlosen zugutekommen, indem die HBV-Impfung bei Drogentherapiediensten, in Justizvollzugsanstalten und Diensten zur Risikominderung auf freiwilliger Basis in einer entstigmatisierten Umgebung für die geimpfte Person kostenfrei angeboten und der Zugang zu einem verkürzten Impfschema ermöglicht wird.
- (31) Im Rahmen des erweiterten Mandats, das dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Zuge der europäischen Gesundheitsunion übertragen wurde ⁽¹⁹⁾, wird das ECDC beauftragt, die Durchimpfungsraten in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage zuverlässiger Daten aus den Ländern zu überwachen.
- (32) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission beabsichtigt, bis Ende 2024 das ECDC aufzufordern, die verfügbaren nationalen Daten zu den HPV- und HBV-Durchimpfungsraten der Mitgliedstaaten in einem speziellen Dashboard anzuzeigen, und zwar zusammen mit den nationalen Überwachungsmethoden und zu erreichenden Zielen ⁽²⁰⁾. Die Koordinierung mit den einschlägigen internationalen Gremien sollte gefördert werden und eine doppelte Berichterstattung sollte vermieden werden.
- (33) HPV- und HBV-Impfungen müssen auf operativer Ebene besser in Präventionsprogramme integriert werden, während es gleichzeitig einer integrierten Gesundheitskommunikation zur Krebsprävention bedarf, bei der Impfungen als Instrument zur Krebsprävention und nicht nur als Instrument der sexuellen/reproduktiven Gesundheit dargestellt werden. Darüber hinaus müssen Impf-, Vorsorge- und Krebsregister oder gleichwertige Instrumente koordiniert werden, um die Gesamtauswirkungen von Impf- und Krebspräventionsprogrammen zu messen, auch im Hinblick auf eine etwaige Steigerung der Kosteneffizienz von Vorsorgeprogrammen. Da das Ziel in der Steigerung der Durchimpfungsraten bei Kindern und jungen Menschen besteht, sollte besonderes Augenmerk auf die Wirkung und Rolle von sozialen Medien und digitalen Plattformen gerichtet werden.

⁽¹⁶⁾ Ebenda.

⁽¹⁷⁾ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

⁽¹⁸⁾ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC; 2022.

⁽¹⁹⁾ Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1).

⁽²⁰⁾ Die von der WHO festgelegten Ziele für HBV sehen auch den Zielwert von 95 % für das HBsAg-Screening bei Schwangeren vor. Dieses Ziel spielt auch im Hinblick auf die Durchführung und Überwachung im Kontext der vorgeschlagenen Empfehlung des Rates eine Rolle.

- (34) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission beabsichtigt, auf Unionsebene unter Einbeziehung von Interessenverbänden auf europäischer Ebene (einschließlich Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe), wissenschaftlichen Partnern und nationalen Partnern ein Modell für evidenzbasierte Sensibilisierungskampagnen über die Relevanz der HPV- und HBV-Impfung als Instrumente zur Krebsprävention zu entwickeln, das an die nationalen Herausforderungen und Bedürfnisse angepasst werden kann und eine integrierte Strategie zur fortgesetzten Überwachung und Bekämpfung von Fehl- und Desinformation umfasst, insbesondere mit Blick auf HPV-Infektionen und Impfungen, auch in den sozialen Medien. Bei Kommunikationskampagnen müssen jedoch die nationalen Besonderheiten der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.
- (35) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission ferner beabsichtigt, die Europäische Arzneimittel-Agentur und das ECDC aufzufordern, unter anderem über das europäische Impfinformationsportal regelmäßig über die Ergebnisse aktualisierter Überprüfungen und Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der HPV- und HBV-Impfstoffe zu berichten, um aktuelle Informationen bereitzustellen und sicherheitsbedingte Akzeptanzprobleme in der EU anzugehen.
- (36) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission im Einklang mit ihrer umfassenden Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit⁽²¹⁾ und unter Berücksichtigung der EU-Kinderrechtsstrategie⁽²²⁾ und der Europäischen Garantie für Kinder⁽²³⁾ plant, ein Präventions-Instrumentarium zu entwickeln, das sich mit den Zusammenhängen zwischen psychischer und körperlicher Gesundheit bei Kindern, einschließlich der körperlichen Gesundheit mit Blick auf Impfungen, befasst und somit in deren schutzbedürftigsten und prägendsten Lebensphasen greift.
- (37) Impfdaten sollten außerdem in digitaler, strukturierter und wiederverwendbarer Form bereitgestellt werden, und der Zugang der Unionsbürgerinnen und -bürger zu ihren Impfdaten sollte weiter vereinfacht werden, und zwar durch bestehende Initiativen und unter Berücksichtigung neu entstehender Infrastrukturen. So könnten sie ihre Impfhistorie besser im Blick behalten und Impfentscheidungen einfacher treffen. Der Austausch der entsprechenden Daten sollte im Sinne der Kontinuität der medizinischen Versorgung in der gesamten Union ebenfalls weiter vereinfacht werden.
- (38) Die Kommission und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben eine Partnerschaft gebildet, um das globale Netz der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung zu entwickeln, bei dem die Technologie des digitalen COVID-Zertifikats der EU übernommen wird. Diese Technologie kann auch für andere Zwecke eingesetzt werden, etwa für Nachweise über Routineimpfungen, und zu einer besseren Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger beitragen.
- (39) Wenn die Mitgliedstaaten weiterhin Finanzierungsmöglichkeiten aus dem Unionshaushalt, einschließlich des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, des Europäischen Sozialfonds+ und des EU4Health-Programms, entsprechend dem Schwerpunkt und der Rechtsgrundlage jedes einzelnen Instruments für die Durchführung von HPV- und HBV-Impfprogrammen und unterstützende Kommunikationsmaßnahmen nutzen, könnte dies Ungleichheiten und Diskrepanzen im Gesundheitsbereich im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Impfungen verringern.
- (40) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission plant, die Entwicklung von Modellierungsinstrumenten und Analysen zu unterstützen, um die Kosteneffizienz der Prävention von durch HPV- und HBV-Infektionen verursachten Krebserkrankungen mittels Impfungen abzuschätzen und den EU-Mitgliedstaaten so eine Entscheidungshilfe hinsichtlich der Integration dieser Impfungen in ihre nationalen Immunisierungs- und Präventionsprogramme – insbesondere für Krebs – zu geben. Die Kommission beabsichtigt ferner, die Forschung, Entwicklung und Innovation in Bezug auf HPV- und HBV-Impfstoffe auf Unionsebene zu fördern, unter anderem durch das Programm Horizont Europa und seine Nachfolgeprogramme.
- (41) Durch die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern wie der WHO, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) sollen weiterhin Maßnahmen der Union zur weltweiten Erhöhung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten unterstützt werden, unter anderem im Hinblick auf die Ermittlung verhaltensbezogener Faktoren für die Akzeptanz von Impfstoffen und die Beseitigung von Impfhindernissen.

(21) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über eine umfassende Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit (COM(2023) 298 final vom 7.6.2023).

(22) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: EU-Kinderrechtsstrategie (COM(2021) 142 final vom 24.3.2021).

(23) Empfehlung (EU) 2021/1004 des Rates vom 14. Juni 2021 zur Einführung einer Europäischen Garantie für Kinder (Abl. L 223 vom 22.6.2021, S. 14).

- (42) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission beabsichtigt, die Mitgliedstaaten aufzufordern, regelmäßig Informationen bereitzustellen (unter Verwendung – sofern nicht anderweitig gerechtfertigt – von bestehenden Daten, Indikatoren und Vorlagefristen, einschließlich jener für internationale Organisationen), anhand derer die Expertengruppe für öffentliche Gesundheit die in dieser Empfehlung des Rates enthaltenen Empfehlungen überwachen kann, und nach vier Jahren und erneut im Jahr 2030 in der Expertengruppe für öffentliche Gesundheit Bericht über die Umsetzung der Empfehlungen an die Mitgliedstaaten zu erstatten —

EMPFEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

1. im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme HPV- und HBV-Impfprogramme im Sinne einer verbesserten Krebsprävention einzuführen oder deren Umsetzung zu stärken, unter anderem durch Bereitstellung kostenloser Impfungen und/oder eine vollständige Erstattung der mit der Impfung verbundenen Kosten für Personen, für die – im Einklang mit den nationalen Impfeempfehlungen – eine Impfung empfohlen wird, sowie durch die Sicherstellung des Zugangs und die Förderung der Durchimpfung für besonders gefährdete und gegebenenfalls benachteiligte Gruppen;
2. HPV- und HBV-Impfungen in Präventionsprogramme, insbesondere für Krebs, aufzunehmen, sowohl auf operativer Ebene als auch zur Bereitstellung einer integrierten Gesundheitskommunikation zur Krebsprävention;
3. die Gesamtauswirkungen von Impfungen zu messen, auch im Hinblick auf die Steigerung der Kosteneffizienz von Krebsvorsorgeprogrammen, im Einklang mit den Datenschutzvorschriften der Union; Verknüpfungen zwischen Impf-, Vorsorge- und Krebsregistern oder gleichwertigen Instrumenten zu sondieren, zu verstärken und gegebenenfalls zu schaffen;
4. Maßnahmen zur Steigerung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten unter dem Gesichtspunkt der Krebsprävention zu entwickeln, insbesondere indem die Ermittlung und Weitergabe bewährter oder vielversprechender Verfahren in einem nachweisgestützten Ansatz unterstützt wird, unter anderem mithilfe der 2022 eingesetzten Expertengruppe für öffentliche Gesundheit⁽²⁴⁾ und ihrer Untergruppen zu Impfungen und Krebs sowie durch gezielte Aufforderungen zur Einreichung von Verfahren auf dem Portal der Kommission für vorbildliche Verfahren⁽²⁵⁾;
5. im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung die Überwachung der Durchimpfungsraten, einschließlich für HPV- und HBV-Impfungen, zu verbessern, indem populationspezifische elektronische Impfregister oder gleichwertige Instrumente aufgebaut bzw. vorhandene Register verbessert werden, die die Verfügbarkeit und Analyse von Daten auf nationaler und subnationaler Ebene ermöglichen und auf die von verschiedenen Impfstoff- und Impfungsanbietern aufgezeichnete Daten nahtlos übertragen werden können, um wirksame datengesteuerte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen;
6. ihre Verfahren zur Einholung der Zustimmung der Eltern oder des gesetzlichen Vormunds zur Impfung Minderjähriger im Einklang mit den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften zu optimieren – unter anderem durch den Austausch und die Erörterung nationaler Ansätze –, um die Impfbereitschaft zu erhöhen;
7. sich aktiv an Bemühungen zur Bereitstellung von Impfdaten auch in digitaler, strukturierter und wiederverwendbarer Form sowie an Bemühungen zu beteiligen, die darauf abzielen, den Zugang der Unionsbürgerinnen und -bürger zu ihren Impfdaten so zu vereinfachen, dass sie ihre Impfhistorie im Blick behalten und Impfentscheidungen treffen können, und den Austausch der entsprechenden Daten im Sinne der Kontinuität der medizinischen Versorgung in der gesamten Union weiter zu vereinfachen, unter Berücksichtigung bestehender und neu entstehender Infrastrukturen;
8. sich gegebenenfalls aktiv an den Bemühungen zur Weiterentwicklung des globalen Netzes der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung zu beteiligen, einschließlich dessen potenzieller Nutzung für Nachweise über Routineimpfungen im Sinne der Gesundheit der Unionsbürgerinnen und -bürger, sofern ein Bedarf und eine Notwendigkeit des Netzes besteht und es auf angemessenen Rechtsvorschriften beruht;
9. die Finanzierungsmöglichkeiten aus dem Unionshaushalt, einschließlich des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, des Europäischen Sozialfonds+ und des EU4Health-Programms, entsprechend dem Schwerpunkt und der Rechtsgrundlage jedes einzelnen Instruments für die Durchführung von HPV- und HBV-Impfprogrammen und unterstützenden Kommunikationsmaßnahmen voll auszuschöpfen, um Ungleichheiten und Diskrepanzen im Gesundheitsbereich im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Impfungen zu verringern;

⁽²⁴⁾ Beschluss der Kommission vom 7. Dezember 2022 zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission zur öffentlichen Gesundheit und zur Aufhebung des Beschlusses der Kommission zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission „Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten“ (ABl. C 471 vom 12.12.2022, S. 8).

⁽²⁵⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

Humane Papillomviren (HPV)

10. die nationalen Anstrengungen zu verstärken, um bis 2030 das im Plan gegen den Krebs festgelegte Ziel zu erreichen, mindestens 90 % der Mädchen-Zielgruppe in der EU vollständig zu impfen und die Durchimpfungsraten von Jungen erheblich zu erhöhen, beispielsweise durch ein Angebot von Impfungen für Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz in Schulen und Bildungseinrichtungen oder durch die Umsetzung oder Stärkung von Systemen für Impfeinladungen und -erinnerungen im Einklang mit dem nationalen Kontext;
11. strukturelle Hürden für Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz abzubauen, die benachteiligten Gruppen angehören, wie Menschen mit Behinderungen, Obdachlose, Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete, Vertriebene aus der Ukraine, Roma, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen) und LGBTI-Personen ⁽²⁶⁾, und – im Einklang mit nationalen Verfahren – um im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen auch junge Erwachsene einzubeziehen, die in der Adoleszenz oder Präadoleszenz nicht oder nicht vollständig geimpft wurden;
12. gezielte Kommunikations- und Kontaktbemühungen zu intensivieren und durch Zusammenarbeit mit Stakeholdervereinigungen, wie Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe, dem Bildungssektor und Vertrauenspartnern auf Gemeinschaftsebene, die HPV-Durchimpfungsraten bei den in Empfehlung 10 genannten Zielgruppen zu erhöhen und gleichzeitig die Überwachung der Durchimpfungsraten mithilfe unfragmentierter elektronischer Impfungsarchive auf nationaler Ebene sicherzustellen;
13. aufbauend auf der im Rahmen der gemeinsamen Maßnahme PartNERship to Contrast HPV (PERCH) erfolgten Arbeit koordinierte Anstrengungen zur Prävention von HPV-bedingtem Krebs zu entwickeln und umzusetzen, wobei die besondere Situation in den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Krebsbelastung durch HPV-Infektionen sowie der Stand der Impf- und Vorsorgeprogramme zu berücksichtigen sind, und im Rahmen dieser koordinierten Bemühungen ein spezifisches Ziel für den prozentualen Anteil der Jungen-Zielgruppe in der Union festzulegen, der bis 2030 geimpft werden soll;

Hepatitis-B-Virus (HBV)

14. die nationalen Anstrengungen zu verstärken, um das Ziel für 2030 zu erreichen, Virushepatitis – einschließlich HBV – als Bedrohung der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Region der WHO zu beseitigen, unter anderem durch die Verstärkung der Bemühungen zur Erreichung der WHO-Ziele, nämlich 1) eine Durchimpfungsrate von 95 % mit drei Dosen HBV-Impfstoff bei Kindern, 2) Screening auf HBsAg bei 95 % aller Schwangeren und 3) rechtzeitige Impfung (innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) von 95 % der Neugeborenen gegen HBV, und durch die Stärkung der Überwachung der Fortschritte bei der Erreichung dieser Ziele und die Nutzung der verfügbaren Unterstützung durch das ECDC, falls erforderlich;
15. die Impfung im Kindesalter und die Prävention der vertikalen Übertragung von HBV zu erleichtern;
16. die Impfdienstleistungen an die Bedürfnisse der verschiedenen Zielgruppen anzupassen, unter anderem durch ein Angebot von Impfungen im lokalen Umfeld und fortgesetzte gezielte Anstrengungen zur Steigerung der Durchimpfungsraten von besonders gefährdeten Gruppen, wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Obdachlosen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern, in denen HBV endemisch ist, sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe. Einige davon können sich auch in einer benachteiligten Situation befinden; die Überwachung der Durchimpfung durch unfragmentierte elektronische Impfungsarchive auf nationaler Ebene sicherzustellen;
17. ein besonderes Augenmerk auf Menschen zu legen, die Drogen injizieren, einschließlich Bemühungen, niedrigschwellige Impfdienste anzubieten, damit die HBV-Impfung bei Drogentherapiediensten, in Justizvollzugsanstalten und Diensten zur Risikominderung auf freiwilliger Basis in einer entstigmatisierten Umgebung für die geimpfte Person kostenfrei angeboten und der Zugang zu einem verkürzten Impfschema ermöglicht wird;

Kommunikation

18. falls verfügbar das Modell für nachweisgestützte Sensibilisierungskampagnen für die Bedeutung von HPV- und HBV-Impfungen umzusetzen, die darauf abzielen, die Krebsprävention und die Bekämpfung von Fehl- und Desinformation zu verbessern und mit denen das übergeordnete Ziel einer Verbesserung der Gesundheitskompetenz verfolgt wird;

⁽²⁶⁾ Siehe Strategie für die Gleichstellung von LGBTIQ-Personen 2020-2025 (COM(2020) 698 final).

Überwachung und Berichterstattung

19. der Kommission regelmäßig Informationen zur Verfügung zu stellen, um die Überwachung der in dieser Empfehlung des Rates enthaltenen Empfehlungen sowie die Berichterstattung zu diesem Thema durch die Expertengruppe für öffentliche Gesundheit zu ermöglichen.

Geschehen zu Luxemburg am 21. Juni 2024.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

M.-C. LEROY
