Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2017 bis 30. Juni 2017

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

(2017/C 245/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Entfällt	Entfällt	Siehe Anhang I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Entfällt	Siehe Anhang II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Entfällt	Siehe Anhang III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Entfällt	Siehe Anhang V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Entfällt	Siehe Anhang VI	21.6.2017

— Verweigerung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Entfällt	Siehe Anhang IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Entfällt	Siehe Anhang VI	21.6.2017

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Entfällt	Entfällt	Siehe Anhang I	26.6.2017

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

— **Widerruf einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Entfällt	Siehe Anhang IV	27.6.2017

ANHANG I

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Anhang Ia: Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung empfohlen wurde, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakische Republik	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	Bendroflumethiazid	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film-Coated Tablets	Paracetamol	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

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

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Österreich	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	Voriconazol	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	Voriconazol	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	Ethinylestradiol/Levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	Ethinylestradiol/Levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	Betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	Betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Alternova A/S		Novertigo	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Alternova A/S		Novertigo	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Baklofen Alternova	Baclofen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Etodolac Alternova	Etodolac	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation		Bupropion Orion	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Finnland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	Prednisolon	20 mg		
Frankreich		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	Metforminhydrochlorid	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	Metforminhydrochlorid	850 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	Omega-3-Säurenethylester 90	1 g	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	Tianeptin	12,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	Ursodesoxycholsäure	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	Ursodesoxycholsäure	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	Ursodesoxycholsäure	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	Perindopril/Indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	Perindopril/Indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	Perindopril/Indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	Ethinylestradiol/Levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	Irbesartan	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	Irbesartan	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	Irbesartan	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	Ethinylestradiol/Levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	Ethinylestradiol/Levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Deutschland)	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Deutschland)	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Deutschland)	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	Dutasterid	0,5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	Dutasterid	0,5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	Carbocistein	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Proenzi s.r.o		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	Betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	VITAMA S.A.		Sarpin	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	Betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation		Bupropion Orion	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Polen	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	Baclofen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	Aripiprazol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	Aripiprazol	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Voriconazol	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Voriconazol	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	Perindopril/Indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	Perindopril/Indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	Perindopril/Indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Spanien	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation		Bupropion Orion	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Schweden	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	Metoclopramid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	EQL Pharma AB		Atyxine	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	Clindamycin	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Apofri AB	Loperamid Apofri	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2,5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	Irbesartan	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	Irbesartan	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	Irbesartan	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film-Coated Tablets	Paracetamol	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film-Coated Tablets	Ethinylestradiol/Levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	Natriumcromoglicat	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	Aripiprazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	Aripiprazol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	Aripiprazol	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	Aripiprazol	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	Gliclazid	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	Hydroxyzinhydrochlorid	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	Carbocistein	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	Metforminhydrochlorid	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	Gliclazid	80 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	Gliclazid	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	Voriconazol	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	Voriconazol	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

ANHANG II

Verzeichnis der arzneimittel und packungsgrößen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, 80636 München, Germany	Etopophos	100 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, 80636 München, Germany	Etopophos	1000 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopofos	100 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

ANHANG III

Verzeichnis der arzneimittel und packungsgrößen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeich-nung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5. OG, Handelskai 92, 1200 Wien, Austria	Vepesid	100 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Estland	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, 80636 München, Germany	Vepesid K	50 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, 80636 München, Germany	Vepesid K	100 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Irland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Weichkapseln	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Weichkapseln	Zum Einnehmen
Italien	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

ANHANG IV

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Art der Anwendung, Antragsteller und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Österreich	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Bulgarien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Zypern	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Zypern	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Zypern	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Tschechische Republik	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata	Zinkoxid	600 mg/g	Vormischung	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Tschechische Republik	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Zinkoxid	622 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Tschechische Republik	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Zinkoxid	622 mg/g	Vormischung	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Tschechische Republik	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Zinkoxid	492 mg/g	Vormischung	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxid	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Dänemark	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxid	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Dänemark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Finnland	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Frankreich	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Deutschland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Zinkoxid Colistinsulfat	480 mg/g 25 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Zinkoxid Colistinsulfat	480 mg/g 25 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Ungarn	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Ungarn	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Ungarn	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Ungarn	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Island	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Irland	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Irland	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Futterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Italien	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Italien	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Italien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Italien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Lettland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Litauen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Niederlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Norwegen	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Zinkoxid Sulfaguanidinum	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Polen	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Polen	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Zinkoxid Sulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Pulver zum Eingeben	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Portugal	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Portugal	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Portugal	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Rumänien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Rumänien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Rumänien	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Slowakische Republik	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Slowakische Republik	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Zinkoxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pulver zum Eingeben	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Slowakische Republik	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Zinkoxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Slowakische Republik	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	Zinkoxid	600 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Slowenien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Spanien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Spanien	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Spanien	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Spanien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Spanien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Schweden	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Schweden	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Vereinigtes Königreich	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Vereinigtes Königreich	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben
Vereinigtes Königreich	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Zinkoxid	1000 mg/g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine (Ferkel)	Zum Eingeben

ANHANG V

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; Intravenous use	5 mg/ml
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in Flaschen von 15 ml, 30 ml, 100 ml und 195 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in Flaschen von 30 ml und 100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ml, BTx50AMP x1ml)	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden.	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	NA
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	NA

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

ANHANG VI

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

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung
Frankreich	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat	Lyophilisat und Verdünnungsmittel für Injektionslösungen	120 mg per bottle	Rinder, Katzen, Hunde	Intramuskulär oder intravenös
Frankreich	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat	Lyophilisat und Verdünnungsmittel für Injektionslösungen	500 mg per bottle	Rinder, Katzen, Hunde	Intramuskulär oder intravenös
Deutschland ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat	Pulver und Lösungsmittel	500 mg per bottle	Rinder, Katzen, Hunde	Intramuskulär oder intravenös

([1]) Marketing authorisation not granted for target species cattle.