Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juni 2017 tot en met 30 juni 2017

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ([1]) of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ([2]))

(2017/C 245/02)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Zie bijlage I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Niet van toepassing	Zie bijlage II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Niet van toepassing	Zie bijlage III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Niet van toepassing	Zie bijlage V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Niet van toepassing	Zie bijlage VI	21.6.2017

— Weigering van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Niet van toepassing	Zie bijlage IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Niet van toepassing	Zie bijlage VI	21.6.2017

— Schorsing van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Zie bijlage I	26.6.2017

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

— Intrekking van een nationale vergunning voor het in de handel brengen op initiatief van de bevoegde autoriteit

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Niet van toepassing	Zie bijlage IV	27.6.2017

BIJLAGE I

Lijst van geneesmiddelen en toedieningsvormen

Bijlage Ia: Geneesmiddelen aanbevolen voor handhaving en aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen waarvoor bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POT-AHOVANÉ TABLETY	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POT-AHOVANÉ TABLETY	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro-flumethiazide	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Bijlage Ib: Geneesmiddelen waarvoor schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen en waarvoor vergunningaanvragen niet voldoen aan de criteria voor goedkeuring

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Oostenrijk	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistinedihydrochloride	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistinedihydrochloride	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	250 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	500 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Alternova A/S		Novertigo	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Alternova A/S		Novertigo	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofen	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Frankrijk		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminehydrochloride	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminehydrochloride	850 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminehydrochloride	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-zuur-ethylesters 90	1 g	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptine	12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoxycholzuur	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoxycholzuur	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoxycholzuur	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	2 mg/0,625 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/ Valsartan PUREN (in Duitsland)	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/ Valsartan PUREN (in Duitsland)	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/ Valsartan PUREN (in Duitsland)	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteride	0,5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteride	0,5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteïne	375 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Italië	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	250 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	500 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinedihydrochloride	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinedihydrochloride	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofen	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistinedihydrochloride	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistinedihydrochloride	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	2 mg/0,625 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycine	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Kinedexe UK Limited (voorheen NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	natriumcromoglicaat	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazide	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hydroxyzinehydrochloride	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteïne	375 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminehydrochloride	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliclazide	80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliclazide	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE II

Lijst van geneesmiddelen en presentaties

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Frankrijk	Etopophos	100 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Duitsland	Etopophos	100 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Duitsland	Etopophos	1000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Zweden	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zweden	Etopofos	100 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Verenigd Koninkrijk	Etopophos	100 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

BIJLAGE III

Lijst van geneesmiddelen en presentaties

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Wenen, Oostenrijk	Vepesid	100 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Bristol-Myers Squibb België S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Brussel, België	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Kroatië	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praag, Tsjechische Republiek	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Denemarken	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zweden	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Estland	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hongarije	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Finland	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zweden	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Duitsland	Vepesid K	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Duitsland	Vepesid K	100 mg	Capsule	Oraal gebruik
Ierland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ierland	Vepesid	50 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ierland	Vepesid	100 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik
Italië	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italië	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italië	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg	Bristol-Myers Squibb België S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Brussel, België	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Nederland	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Noorwegen	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zweden	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hongarije	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hongarije	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Slovenië	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Praag 4, Tsjechische Republiek	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spanje	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spanje	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Zweden	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zweden	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Verenigd Koninkrijk	Vepesid	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Verenigd Koninkrijk	Vepesid	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

BIJLAGE IV

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten, toedieningswegen en aanvragers/houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Oostenrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
België	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Bulgarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Bulgarije	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Cyprus	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Cyprus	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Cyprus	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Tsjechië	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	Zinkoxide	600 mg/g	Premix	Varkens (biggen)	Oraal
Tsjechië	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Zinkoxide	622 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens (biggen)	Oraal
Tsjechië	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Zinkoxide	622 mg/g	Premix	Varkens (biggen)	Oraal
Tsjechië	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Zinkoxide	492 mg/g	Premix	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Tsjechië	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxide	1000 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Denemarken	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxide	1000 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxide	1000 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens (biggen)	Oraal
Denemarken	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Finland	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Frankrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Duitsland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Zinkoxide Colistinesulfaat	480 mg/g 25 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Zinkoxide Colistinesulfaat	480 mg/g 25 mg/g	Poeder voor orale toediening	Varkens (biggen)	Oraal
Hongarije	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Hongarije	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.	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Hongarije	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Hongarije	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
IJsland	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Ierland	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.	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Ierland	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Ierland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Italië	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Italië	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Italië	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Italië	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Italië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Letland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Litouwen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Nederland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Noorwegen	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
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	Zinkoxide Sulfaguanidine	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Zinkoxide Sulfaguanidine	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens (biggen)	Oraal
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
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)	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
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)	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Roemenië	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Roemenië	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Roemenië	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Slowakije	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Slowakije	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Zinkoxide	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Poeder voor oraal gebruik	Varkens (biggen)	Oraal
Slowakije	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Zinkoxide	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Slowakije	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	Zinkoxide	600 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Slovenië	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Spanje	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Spanje	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Spanje	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Spanje	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Spanje	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Spanje	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Spanje	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Spanje	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Zweden	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Toedieningsweg
Zweden	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Verenigd Koninkrijk	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	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal
Verenigd Koninkrijk	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Zinkoxide	1000 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens (biggen)	Oraal

BIJLAGE V

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELLEN, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGERS, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	150 mg/30 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wenen Oostenrijk	Haldol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	30 mg/15 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	60 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	200 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	300 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	1000 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
België	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Haldol	30 mg/15 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Denemarken	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denemarken	Serenase	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	2 mg/ml in flessen van 15 ml, 30 ml, 100 ml en 195 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Frankrijk	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrijk	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	2 mg/ml in flessen van 30 ml en 100 ml)	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Duitsland	Haldol-Janssen	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	30 mg/15 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	2 mg/ml
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10 mg/ml
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athene GR-151 21 Griekenland	Aloperidin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
IJsland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
IJsland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
IJsland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	60 mg/30 ml	Druppels voor oraal gebruik,	Oraal gebruik	2 mg/ml
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	300 mg/30 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10 mg/ml
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Italië	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italië	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	30 mg/15 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	60 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	200 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	300 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	1000 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	10 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse België	Haldol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik; Intraveneus gebruik	5 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Noorwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Noorwegen	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Noorwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Noorwegen	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Noorwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Noorwegen	Haldol	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse België	Haldol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	200 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik	2 mg/ml
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	1 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zweden	Haldol	4 mg	Tablet	Oraal gebruik	Niet van toepassing

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Verenigd Koninkrijk	Haldol	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Niet van toepassing
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Verenigd Koninkrijk	Haldol	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Verenigd Koninkrijk	Haldol	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	5 mg/ml

BIJLAGE VI

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de diergeneesmiddelen, diersoorten, toedieningswegen en aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Toedieningsweg
Frankrijk	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Methylprednisolonwaterstofsuccinaat	Lyofilisaat en verdunningsmiddel voor oplossing voor injectie	120 mg per bottle	Runderen, katten, honden	Intramusculair of intraveneus
Frankrijk	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Methylprednisolonwaterstofsuccinaat	Lyofilisaat en verdunningsmiddel voor oplossing voor injectie	500 mg per bottle	Runderen, katten, honden	Intramusculair of intraveneus
Duitsland ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Methylprednisolonwaterstofsuccinaat	Poeder en oplosmiddel	500 mg per bottle	Runderen, varkens, honden	Intramusculair of intraveneus

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