

Den Europæiske Unions Tidende

C 184



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

56. årgang

28. juni 2013

Informationsnummer

Indhold

Side

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2013/C 184/01	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. maj 2013 til 31. maj 2013 (Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)	1
2013/C 184/02	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. maj 2013 til 31. maj 2013 (Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF)	10

DA

Pris:
3 EUR

IV

*(Oplysninger)*OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. maj 2013 til 31. maj 2013*(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2013/C 184/01)*

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
16.5.2013	HyQvia	Humant normalt immunglobulin	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	Infusionsvæske, opløsning	J06BA	22.5.2013
16.5.2013	Voriconazole Accord	Voriconazol	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	Filmovertrukket tablet	J02AC03	22.5.2013
24.5.2013	Stribild	elvitegravir/cobicistat/ emtricitabin/tenofovir- disoproxil (som fuma- rat)	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	Filmovertrukket tablet	J05AR09	27.5.2013

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Afslået**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
14.5.2013	Qsiva	VIVUS BV Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	16.5.2013
29.5.2013	Kynamro	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	—	31.5.2013
31.5.2013	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Wallbrunnstrasse 24, D-79539 Lörrach, Deutschland	—	4.6.2013

— **Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
3.5.2013	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	7.5.2013
3.5.2013	Votrient	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628	7.5.2013
6.5.2013	Vibativ	Theravance UK Limited 90 Fetter Lane, London EC4A 1EQ, United Kingdom	EU/1/11/705	8.5.2013
14.5.2013	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251	16.5.2013
14.5.2013	Olanzapine Cipla	Cipla (EU) Limited Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey KT10 9NW, United Kingdom	EU/1/07/426	16.5.2013
16.5.2013	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	22.5.2013
16.5.2013	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	22.5.2013
22.5.2013	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	24.5.2013

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
22.5.2013	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	27.5.2013
22.5.2013	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	27.5.2013
22.5.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	24.5.2013
22.5.2013	Olanzapin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	24.5.2013
23.5.2013	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	28.5.2013
27.5.2013	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	29.5.2013
27.5.2013	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	29.5.2013
27.5.2013	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	29.5.2013
27.5.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	29.5.2013
27.5.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	29.5.2013
27.5.2013	Ixiaro	Intercell Austria AG Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	29.5.2013
27.5.2013	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	29.5.2013
27.5.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	29.5.2013
27.5.2013	PANTECTA Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	29.5.2013

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
27.5.2013	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	29.5.2013
27.5.2013	Relistor	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/08/463	29.5.2013
27.5.2013	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom.	EU/1/09/539	29.5.2013
27.5.2013	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	29.5.2013
27.5.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125	29.5.2013
29.5.2013	Pritor	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089	31.5.2013
29.5.2013	PritorPlus	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215	31.5.2013
30.5.2013	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	3.6.2013
30.5.2013	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	3.6.2013
30.5.2013	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	3.6.2013
30.5.2013	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	3.6.2013
30.5.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	3.6.2013

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
30.5.2013	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214	3.6.2013
30.5.2013	Kinzalmono	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091	3.6.2013
30.5.2013	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	3.6.2013
30.5.2013	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	3.6.2013
30.5.2013	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	3.6.2013
30.5.2013	PegIntron	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/131	3.6.2013
30.5.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	3.6.2013
30.5.2013	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	3.6.2013
30.5.2013	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	3.6.2013
30.5.2013	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/132	3.6.2013
31.5.2013	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	4.6.2013

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾): Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
3.5.2013	Oncept IL-2	Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338)	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/150	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	QL03AX	7.5.2013

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— **Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	13.5.2013
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1-8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	13.5.2013
14.5.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	16.5.2013
14.5.2013	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081	16.5.2013
16.5.2013	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	22.5.2013
16.5.2013	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	22.5.2013
22.5.2013	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	24.5.2013
22.5.2013	Improvac	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	25.5.2013
22.5.2013	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	24.5.2013
22.5.2013	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	24.5.2013
22.5.2013	Quadrisol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/97/005	24.5.2013
22.5.2013	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 1+8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	24.5.2013

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
22.5.2013	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	24.5.2013
23.5.2013	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	27.5.2013
23.5.2013	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	27.5.2013
27.5.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	29.5.2013
27.5.2013	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	29.5.2013
27.5.2013	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	29.5.2013
27.5.2013	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	29.5.2013
27.5.2013	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	29.5.2013
30.5.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	3.6.2013

— **Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
22.5.2013	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/04/046	24.5.2013

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. maj 2013 til 31. maj 2013

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ⁽²⁾)
(2013/C 184/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
16.5.2013	Nuflor Swine Once 450 mg/ml	Se bilaget I	Se bilaget I	21.5.2013
27.5.2013	Simvastatin Vale and associated names	Se bilaget II	Se bilaget II	28.5.2013
23.5.2013	Florgane	Se bilaget III	Se bilaget III	24.5.2013

— Afvisning af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
14.5.2013	Furosemide	Se bilaget IV	Se bilaget IV	15.5.2013

— Suspension af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsførings-tilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
29.5.2013	Tetrazepam	Se bilaget V	Se bilaget V	29.5.2013

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

**LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE PÅ DET VETERINÆRMEDICINSKE PRODUKT,
DYREARTER, ADMINISTRATIONSMADE, ANSØGER I MEDLEMSLANDENE**

Medlemsland EU/EEA	Ansøger	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Østrig ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Bulgarien ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	PigFlor Once 450 mg/ml injektionsvæske, opløsning	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Estland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Frankrig ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær

Medlemsland EU/EEA	Ansøger	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Tyskland ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Grækenland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Irland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	NUFLOR Suini One, 450 mg/ml soluzione iniettabile per suini	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Letland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær

Medlemsland EU/EEA	Ansøger	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Malta	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Holland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Portugal	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Rumænien ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Slovakiet	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
Spanien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Flomac porcino dosis única 450 mg/ml solución inyectable	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær
England	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injektionsvæske, opløsning	450 mg/ml	Svin	Intramuskulær

⁽¹⁾ Marketing authorisation granted

BILAG II

**LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, LÆGEMIDLETS STYRKE, ADMINISTRATIONSVEJ, ANSØGER I
MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsland EU/EØS	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Østrig	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Danmark	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Danmark	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Finland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Finland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Frankrig	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Frankrig	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse

Medlemsland EU/EØS	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Tyskland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Grækenland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Grækenland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Irland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Irland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Italien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Italien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Holland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Holland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 40 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse

Medlemsland EU/EØS	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Norge	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Portugal	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Portugal	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Spanien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml suspensión oral	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Spanien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml suspensión oral	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Sverige	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Sverige	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	oral suspension	oral anvendelse

**LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, MÅLDYREARTER,
ADMINISTRATIONSVEJ OG ANSØGER OM MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Østrig	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens/suspension inec- table pour bovins et porcs	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Danmark	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg og svin	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
France ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Grækenland	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Litauen	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 Mg/Ml suspension injectable pour bovins et porcs	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml, zawiesina do wstrzy- kiwań dla bydła i świń	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Portugal	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspensão injectável para bovinos e suínos	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Rumænien	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Slovakiet	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse
Det Forenede Kongerige	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Injektionsvæske, suspension	300 mg/ml	Kvæg og svin	Intramuskulær anvendelse

⁽¹⁾ Markedsføringstilladelse udstedt.

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKE, INDGIVELSESVej,
ANSØGERE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat EU/EEA	Ansøger	(Handels) navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tablety	40 mg	tablet	oral anvendelse
Danmark	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablet	oral anvendelse
Estland	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablet	oral anvendelse
Finland	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablet	oral anvendelse
Ungarn	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalbans	40 mg	tablet	oral anvendelse
Letland	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tabletes	40 mg	tablet	oral anvendelse
Litauen	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablet	oral anvendelse
Norge	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Ansøger	(Handels) navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalans	40 mg	tablet	oral anvendelse
Slovak Republik	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalans 40 mg tablety	40 mg	tablet	oral anvendelse
Slovenien	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalans 40 mg tablete	40 mg	tablet	oral anvendelse
Sver	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalans	40 mg	tablet	oral anvendelse

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVJE,
INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Østrig	Sanofi-Aventis GmbH Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC A-1220 Vienna Austria	Myolastan 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	MIP Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 D-66440 Blieskastel-Niederwürzbach Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a Praha 6 - Vokovice, 160 00 Czech Republic	MYOLASTAN	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Daiichi Sankyo France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 923752 Nanterre France	TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux France	TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Frankrig	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics »Le Quintet« - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Tetrazepam - 1 A Pharma	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam AbZ 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Tetrazepam AL 50	50 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Tyskland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Spasmorelax 50 mg Tabletten	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Tetrazepam-Aristo 50 mg Tabletten	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetra-saar 50 mg	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten	100 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten	25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH - Geschäftsanschrift - Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazep-CT 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam HEXAL	50 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Tyskland	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Musapam	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 76327 Pfinztal-Berghausen Germany	Tetrazepam KSK	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tetramdura 50 mg	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 100 mg	100 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 50 mg	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Musaril, 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Tetrazepam STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Sanofi – Aventis Latvia SIA Kr. Valdemara str. 33-8 Riga LV 1010 Latvia	Myolastan 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen	UAB »Sanofi-Aventis Lietuva« A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Myolastan	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Miozepam	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Myolastan	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 25	25 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Polen	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 50	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 100	100 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetraratio	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. A.C. Helcor Pharma S.R.L. Str. Victor Babeş nr. 50, Baia Mare Jud. Maramureş România	RELAXAM 50 mg, comprimate filmate	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Sanofi-Aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	MYOLASTAN	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	MYOLASTAN 50 mg comprimidos recubiertos	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

ABONNEMENTSPRISER 2013 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 300 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 420 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	910 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA