

Publicatieblad van de Europese Unie

C 123



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

57e jaargang

25 april 2014

Inhoud

IV *Informatie*

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2014/C 123/01	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2014 tot en met 31 maart 2014 (<i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i>)	1
2014/C 123/02	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2014 tot en met 31 maart 2014 (<i>Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG</i>)	8

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2014 tot en met 31 maart 2014

(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾)

(2014/C 123/01)

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
5.3.2014	Sirturo	bedaquiline	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	Tablet	J04A	7.3.2014
21.3.2014	Cometriq	cabozantinib	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	Capsule, hard	Pending	26.3.2014
21.3.2014	Eperzan	albiglutide	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/908	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	A10BX13	26.3.2014
21.3.2014	Latuda	lurasidon	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	Filmomhulde tablet	N05AE05	27.3.2014
27.3.2014	Adempas	riociguat	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	Filmomhulde tablet	C02KX05	31.3.2014
27.3.2014	Bemfola	folitropine-alfa	FINOX Biotech AG Gärten 71 FL-9496 Balzers Liechtenstein	EU/1/13/909	Oplossing voor injectie in voorgevulde pen	G03GA05	31.3.2014
27.3.2014	Zoledronic acid Teva Generics	zoledroninezuur	Teva Generics B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/912	Oplossing voor infusie	M05BA08	1.4.2014

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Afgewezen**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
21.3.2014	Winfuran	Toray International U.K. Limited Verulam Gardens, 70 Gray's Inn Road, London, WC1X 8NH, United Kingdom	—	25.3.2014

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
3.3.2014	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	5.3.2014
3.3.2014	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	5.3.2014
3.3.2014	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595	5.3.2014
5.3.2014	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/129	10.3.2014
5.3.2014	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	10.3.2014
5.3.2014	Forxiga	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/12/795	7.3.2014
5.3.2014	IntronA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/127	7.3.2014
5.3.2014	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	7.3.2014
10.3.2014	Osigraft	Olympus Biotech International Limited Block 2, International Science Centre, National Technology Park, Castletroy, Limerick, Ireland	EU/1/01/179	12.3.2014
10.3.2014	Pedea	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	12.3.2014
10.3.2014	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	12.3.2014
12.3.2014	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	14.3.2014
12.3.2014	Tyverb	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	14.3.2014

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
12.3.2014	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	14.3.2014
14.3.2014	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	18.3.2014
14.3.2014	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452	18.3.2014
14.3.2014	Zevalin	Spectrum Pharmaceuticals B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/03/264	18.3.2014
21.3.2014	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	26.3.2014
21.3.2014	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	26.3.2014
21.3.2014	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	26.3.2014
21.3.2014	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	26.3.2014
21.3.2014	Difclir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	26.3.2014
21.3.2014	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	25.3.2014
21.3.2014	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	26.3.2014
21.3.2014	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	25.3.2014
21.3.2014	Entacapone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/665	25.3.2014
21.3.2014	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	26.3.2014
21.3.2014	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	26.3.2014
21.3.2014	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	25.3.2014
21.3.2014	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	26.3.2014
21.3.2014	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	26.3.2014
21.3.2014	Soliris	Alexion Europe SAS 25 boulevard de l'Amiral Bruix, F-75016 Paris, France	EU/1/07/393	28.3.2014

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
21.3.2014	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	25.3.2014
21.3.2014	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	25.3.2014
21.3.2014	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	26.3.2014
21.3.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	25.3.2014
21.3.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	25.3.2014
21.3.2014	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	26.3.2014
27.3.2014	Altargo	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/390	31.3.2014
27.3.2014	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/357	31.3.2014
27.3.2014	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	31.3.2014
31.3.2014	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	EU/1/09/605	2.4.2014

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
12.3.2014	Equisolon	Prednisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	Poeder voor oraal gebruik	QH02AB06	14.3.2014
12.3.2014	Fungitraxx	Itraconazol	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo (Gld), Nederland	EU/2/13/160	Drank	QJ02AC02	17.3.2014

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
12.3.2014	BTVPUR AlSap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/094	14.3.2014
12.3.2014	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	14.3.2014
12.3.2014	RevitaCAM	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/2/12/138	14.3.2014
14.3.2014	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	18.3.2014
14.3.2014	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	18.3.2014
31.3.2014	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	2.4.2014

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4H
UNITED KINGDOM

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2014 tot en met 31 maart 2014

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

(2014/C 123/02)

— 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
5.3.2014	Tibolona Aristo	Zie bijlage I	Zie bijlage I	Zie bijlage I	6.3.2014
21.3.2014	Norbonex	Zie bijlage II	Zie bijlage II	Zie bijlage II	25.3.2014
10.3.2014	Valebo	Zie bijlage III	Zie bijlage III	Zie bijlage III	11.3.2014
5.3.2014	Tibocina	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	6.3.2014
21.3.2014	Rocephin	Zie bijlage V	Zie bijlage V	Zie bijlage V	25.3.2014

— 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
28.3.2014	Barium selenate	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	31.3.2014

— 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
28.3.2014	Barium selenate	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	31.3.2014

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van de geneesmiddelen, toedieningsweg en aanvragers in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager Bedrijfsnaam, adres	(Fantasie) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-13435 Berlin Germany	Tibolon Aristo	2,5 mg	tablet	oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-13435 Berlin Germany	Tibolona Aristo	2,5 mg	tablet	oraal gebruik

BIJLAGE II

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de diergeneesmiddelen, diersoorten, toedieningsweg, aanvrager in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	FARMACEUTISCHE VORM	Diersoorten	Toedieningsweg
Duitsland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Noord-Ierland	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Vleesvee	Lokaal gebruik
Nederland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Noord-Ierland	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Vleesvee	Lokaal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Noord-Ierland	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Vleesvee	Lokaal gebruik

Bijlage III

Lijst met namen, farmaceutische vorm(en), sterkte(n) van het (de) geneesmiddel(en), toedieningsweg(en), aanvrager(s) in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
België	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Valebo 70 mg + 1 microgram Tabletten + capsules, zacht	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Bulgarije	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Тевабон 70 mg таблетки и 1 микrogram меки капсули	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Denemarken	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Frankrijk	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone 70 mg et 1 micro- gramme, comprimé et capsule molle	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Duitsland	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Valebo 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Hongarije	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone 70 mg tableta és 1 mikrogramm lágy kapszula	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Teboneva 70 mg tablets and 1 microgram capsules, soft	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Nederland	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone 70 mg tabletten en 1 microgram zachte capsules	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Portugal	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Slowakije	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone 70 mg tablety a 1 mi- krogram mäkké kapsuly	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Slovenië	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Valebo 70 mg tablete in 1 mikrogram mehke kapsule v kombiniranem pakiranju	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Spanje	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Tevabone 70 mg comprimidos y 1 mcg capsulas blandas	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal
Verenigd Koninkrijk	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nederland	Valebo 70 mg + 1 microgram Tablets + Capsules, soft	70 mg en 1 mcg	Tabletten en capsules, zacht	Oraal

BIJLAGE IV

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van de geneesmiddelen, toedieningsweg en aanvragers in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager Bedrijfsnaam, adres	(Fantasie) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	tablet	oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolon Aristo Doublette	2,5 mg	tablet	oraal gebruik
Nederland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	tablet	oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibocina	2,5 mg	tablet	oraal gebruik

BIJLAGE V

Lijst met namen, farmaceutische vorm(en), sterkte(n) van het (de) geneesmiddel(en), toedieningsweg(en), houder(s) 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	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
België	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
België	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor IM injectie	Intramusculair gebruik	1 g
België	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor IV injectie	Intraveneus gebruik	1 g
Denemarken	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Denemarken	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Denemarken	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	500 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	500 mg
Frankrijk	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus of subcutaan ge- bruik	1 g
Frankrijk	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3,5 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of subcutaan ge- bruik	1 g
Frankrijk	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2 ml, pow- der and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of subcutaan ge- bruik	500 mg
Frankrijk	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5 ml, pow- der and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus of subcutaan ge- bruik	500 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Duitsland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Duitsland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1 g	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 g
Duitsland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	500 mg
Griekenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Griekenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 g
Griekenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	1 g
Hongarije	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1000 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Hongarije	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	500 mg
Hongarije	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	250 mg
IJsland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
IJsland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Ierland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Poeder voor oplossing voor injectie of infusie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Ierland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor IM injectie	Intramusculair gebruik	1 g
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 g
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	1 g
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	500 mg
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	250 mg
Letland	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor IV injectie	Intraveneus gebruik	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor IM injectie	Intramusculair gebruik	1 g

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	250 mg
Nederland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Nederland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	1 g
Nederland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 g
Nederland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	500 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Nederland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	250 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	500 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	250 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Roemenië	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Zweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 g
Zweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Zweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	1 g
Verenigd Konink- rijk	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Poeder voor oplossing voor injectie/infusie	Intramusculair of intraveneus gebruik	2 g
Verenigd Konink- rijk	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	1 g
Verenigd Konink- rijk	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik	250 mg

BIJLAGE I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkte van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten, toedieningsweg, wachttijd en houders van de vergunningen 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	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoor-ten	Toedienings-weg	Aanbevolen dosis	Wachttijd
België	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate Long Acting 50 mg/ml, suspension injectable pour bovins	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Tsjechi-sche Re- publiek	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekční sus- penze pro skot	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Duitsland (1)	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate LA 5%	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Denemar-ken	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selongatum Long Ac- ting, Suspension til in- jektion	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Estland	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate Long Acting, 50 mg/ml, süstesuspen- sioon veistele	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoor-ten	Toedienings-weg	Aanbevolen dosis	Wachttijd
Spanje	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Dalmasel L.A. 50 mg/ml, suspensión inyectable para bovino	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane injectie	1 ml per 50 kg lichaamsgewicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Frankrijk	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	SELENATE LA SUSPENSION INJECTABLE 50 MG/ML POUR BOVINS	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane injectie	1 ml per 50 kg lichaamsgewicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Ierland	Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo Ballinskelligs Killarney Co. Kerry Ierland	B.V.P. Barium Selenate Injection	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane injectie	1 mg Se/kg lichaamsgewicht overeenkomend met: Runderen (volwassen): 6-10 ml Runderen (jong): 3-8 ml Kalveren: 1-2 ml	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Ierland	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane injectie	1 ml per 50 kg lichaamsgewicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Litouwen	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	SELENATE LONG ACTING 50 mg/ml injectie suspensija galvijams	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane injectie	1 ml per 50 kg lichaamsgewicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoor-ten	Toedienings-weg	Aanbevolen dosis	Wachttijd
Letland	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate Long Acting 50 mg/ml suspensija in- jekcijām liellopiem	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Polen	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate Long Acting 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Roemenië	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspensie in- jectabilă pentru bovine	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Slowakije	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekčná sus- penzia pre hovädzí do- byt	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Zweden	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selongatum vet. 50 mg/ ml injektionsvätska, sus- pension för nötkreatur	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen
Verenigd Koninkrijk	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ierland	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Suspensie voor injectie	50 mg/ml	Rundvee	Subcutane in- jectie	1 ml per 50 kg lichaamsge- wicht	(Orgaan)vlees: 31 dagen Melk: Nul dagen

(¹) Vergunning voor het in de handel brengen niet verleend

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL