

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2008 tot 31 januari 2008

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾)

(2008/C 56/08)

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

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
11.1.2008	Methotaxol-T	Zie bijlage I	Zie bijlage I	15.1.2008
17.1.2008	Ivermectin	Zie bijlage II	Zie bijlage II	18.1.2008
18.1.2008	Ciprofloxacine Nycomed	Zie bijlage III	Zie bijlage III	21.1.2008

— Schorsing van een nationale vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
25.1.2008	Lumiracoxib	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	29.1.2008

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

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg	Zie bijlage V	Zie bijlage V	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Copypharm 10 mg	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Apex 10 mg	Zie bijlage VII	Zie bijlage VII	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	Zie bijlage VIII	Zie bijlage VIII	11.1.2008
10.1.2008	Clobutinol	Zie bijlage IX	Zie bijlage IX	11.1.2008

⁽¹⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

NAMEN VAN HET GENEESMIDDEL, FARMACEUTISCHE FORM, STERKTEN VAN HET GENEESMIDDEL, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER/HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Lidstaat	Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam product	Farmaceutische vorm	Sterkte	Indicatie	Aanbevolen dosis Frequentie van toediening en toedieningsweg
Nederland	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxazol-T	Oplossing voor orale toediening	Trimethoprim 20 mg/ml Sulfamethoxazol 100 mg/ml N-Methyl-2-pyrrolidon	Varkens: Bronchiale infecties veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> . Intestinale infecties veroorzaakt door <i>Escherichia coli</i> en <i>Salmonella</i> spp. Urogenitale infecties veroorzaakt door <i>Escherichia coli</i> Niet-leggende kippen: Bronchiale infecties veroorzaakt door <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. en <i>Pasteurella</i> spp.	Oraal, via het drinkwater Varkens: 2,5-5 mg trimethoprim en 12,5-25 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen Kippen: 5-12 mg trimethoprim en 25-58 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen
Duitsland	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxazol-T	Zie Nederland	Zie Nederland	Therapeutische behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor trimethoprim en sulfamethoxazol Varkens: <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Staphylococcus hyicus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus</i> spp., <i>Pasteurella haemolytica</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Salmonella thyphimurium</i> , <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i> spp. Vleeskuikens: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i>	Oraal, via het drinkwater Methoxazol-T moet dagelijks via het drinkwater gedurende 3-4 dagen worden toegediend: Varkens: 20,8 mg sulfamethoxazol + 4,2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen. Vleeskuikens: 27,5 mg sulfamethoxazol + 5,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen
Oostenrijk	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxazol — Lösung für Schweine und Hühner	Zie Nederland	Zie Nederland	Voor de behandeling van luchtweginfecties, urogenitale, gastro-intestinale en huidinfecties veroorzaakt door pathogenen die gevoelig zijn voor trimethoprim en sulfamethoxazol bij varkens en pluimvee (vleeskuikens)	Zie Duitsland

Lidstaat	Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiaam product	Farmaceutische vorm	Sterkte	Indicatie	Aanbevolen dosis Frequentie van toediening en toedieningsweg
Polen	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Zie Nederland	Zie Nederland	Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door organismen gevoelig voor de combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol. Varkens: Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> . Infecties van het spijsverteringsstelsel veroorzaakt door <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. Infecties van de urinewegen veroorzaakt door <i>Escherichia coli</i> . Hoenderen: Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Pasteurella multocida</i> . Infecties van het spijsverteringsstelsel veroorzaakt door <i>Salmonella</i> spp. <i>Polyarthrititis</i> veroorzaakt door gevoelige <i>Escherichia coli</i>	Oraal, via het drinkwater Varkens: 24 mg/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 1 liter van het geneesmiddel in 500 l drinkwater, gedurende 3-4 dagen Hoenderen: 33 mg/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 1 liter van het geneesmiddel in 750 l drinkwater, gedurende 3-4 dagen
Hongarije en Litouwen	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Zie Nederland	Zie Nederland	Voor de behandeling van varkens en niet-leggende kippen met infecties van de luchtwegen veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor sulfamethoxazol en trimethoprim, (b.v. <i>A. pleuropneumoniae</i> bij varkens en <i>E. coli</i> bij hoenderen) en voor profylactisch gebruik	Oraal, via het drinkwater Varkens: 24 mg van het werkzame bestanddeel per kilogram lichaamsgewicht of 200 ml van het geneesmiddel per 1 000 kg lichaamsgewicht per dag. Hoenderen: 33 mg van het werkzame bestanddeel per kilogram lichaamsgewicht of 275 ml van het geneesmiddel per 1 000 kg lichaamsgewicht per dag

BIJLAGE II

NAAM, FARMACEUTISCHE FORM, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, DIERSOORTEN, TOEDIENINGS-
WEGEN EN HOUDER/AANVRAGER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Lidstaat	Houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Pasta voor oraal gebruik. Een witte homogene pasta	Ivermectine 18,7 mg/g	Paarden	De pasta wordt oraal toege- diend	Eén maatstreepje pasta per 100 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbe- volen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht)
België	Als boven	Ivermax 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Cyprus	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Tsjechië	Als boven	Vetimec 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Denemarken	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Finland	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Frankrijk	Als boven	Divamectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Duitsland	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Griekenland	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Hongarije	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven

Lidstaat	Houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Italië	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Nederland	Als boven	Ivermax 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Noorwegen	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Portugal	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Spanje	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Zweden	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Verenigd Koninkrijk	Als boven	Animec 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven

BIJLAGE III

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTE(N) VAN HET (DE) GENEESMIDDEL(LEN), TOEDIENINGSWEG(EN), AANVRAGER(S), HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Verenigd Koninkrijk	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Denemarken		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Finland		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Noorwegen		Nycomed Pharma AS Drammensveien 852 N-1372 Asker	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml
Zweden		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 ml, 100 ml, 200 ml

BIJLAGE IV

LIJST VAN DE FANTASIENAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN,
TOEDIENINGSWEG EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE
LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Frexocel	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Prexigem	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Stellige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Novartis s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prague 3	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU167-SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Frexocel	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Hirzia	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Stellige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Frexocel	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 IS-210 Garðabær	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park Frimley Camberly GU16 7SR Surrey United Kingdom	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 N-0667 Oslo	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Stellige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Frexocel	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Hirzia	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sanabo-Produtos Farmacêuticos Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Stellige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Novartis s.r.o., Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Stellige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Lumiracoxib 100 mg tablets	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Frexocel	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Stellige	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hirzia	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE V

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg en aanverwante namen

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE VI

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg en aanverwante namen

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Copyfarm A/S, Energivej 15, POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin „Copyfarm”	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE VII

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG,
HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Cetirizine dihydrochloride APEX 10 mg en aanverwante namen

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri —10	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Apex Pharmaceuticals Ltd 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride — APEX 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE VIII

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG,
HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg en aanverwante namen

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE IX

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

**Geneesmiddelen welke Clobutinol bevatten en waarvan de houder van de vergunning in de Europese Unie
gevestigd is**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Dragees	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Hustensaft	40 mg/10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Tropfen	60 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
België	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg	Tabletten	Oraal gebruik
België	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	60 mg	Oplossing	Oraal gebruik
België	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/5 ml	Siroop	Oraal gebruik
Republiek Tsjechië	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik
Republiek Tsjechië	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg/10 ml	Siroop	Oraal gebruik
Republiek Tsjechië	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	900 mg /15 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol -Tropfen TH	40 mg/0,67 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Dragees tegen Reizhusten	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Saft tegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Tropfen tegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/1 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss forte	80 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss N	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Saft	400 mg/100 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Tropfen	80 mg/1 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Dragees tegen Reizhusten	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Saft	40 mg/10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clobutinol Tropfen	40 mg/0,67 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/0,67 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/100 g	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 D-66663 Merzig	Silomat Tropfen tegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Dragees tegen Reizhusten	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Saft tegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstillerratiopharm Clobutinol	20 mg/5 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstillerratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstillerratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/1 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Griekenland	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg/5ml	Siroop	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	60 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Griekenland	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	20 mg/5ml	Siroop	Oraal gebruik
Finland	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	4 mg/ml	Oplossing	Oraal gebruik
Finland	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	40 mg	Omhulde tabletten	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation, ORION PHARMA Tengströminkatu 8 P.O. Box 425 FI-20101 Turku	Mixtus	4 mg/ml	Oplossing	Oraal gebruik
Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	0,40 %	Siroop	Oraal gebruik
Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	20 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik
Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	6 %	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik