



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

60. årgang

29. september 2017

Indhold

IV Oplysninger

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

Europa-Kommissionen

2017/C 328/01	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2017 til 31. august 2017 (Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)	1
2017/C 328/02	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2017 til 31. august 2017 (Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF)	14

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. juli 2017 til
31. august 2017***(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/
2004 ⁽¹⁾)**(2017/C 328/01)*

⁽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
6.7.2017	OXERVATE	cenegermin	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	Øjendråber, opløsning	Pending	10.7.2017
10.7.2017	Spherox	sfæroider af humane autologe matrixassocierede chondrocytter	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	Cellesuspension til implantation	M09AX02	12.7.2017
13.7.2017	Blitzima	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1205	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	L01XC02	17.7.2017
13.7.2017	Reagila	cariprazin	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	Kapsler, hårde	N05AX15	17.7.2017
13.7.2017	Ritemvia	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1207	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	L01XC02	17.7.2017
13.7.2017	Tuxella	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1206	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	L01XC02	17.7.2017
17.7.2017	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	efavirenz/emtricitabin/tenofovir-disoproxil	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	Filmovertrukket tablet	J05AR06	19.7.2017
17.7.2017	Kyntheum	brodalumab	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	Injektionsvæske, opløsning	L04AC12	19.7.2017

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
17.7.2017	Trimbow	beclometason/formoterol/glycopyrroniumbromid	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	Inhalationsspray, opløsning	R03AL09	19.7.2017
19.7.2017	Insulin lispro Sanofi	insulin lispro	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1203	Injektionsvæske, opløsning	A10AB04	21.7.2017
19.7.2017	Veltassa	patiromer	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	Pulver til oral suspension	V03AE09	21.7.2017
26.7.2017	Maviret	glecaprevir/pibrentasvir	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/17/1213	Filmovertrukket tablet	J05AX	28.7.2017
26.7.2017	Vosevi	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/17/1223	Filmovertrukket tablet	Pending	28.7.2017
26.7.2017	Zykadia	ceritinib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	Kapsler, hårde	L01XE28	28.7.2017
22.8.2017	Kisqali	ribociclib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1221	Filmovertrukket tablet	L01XE42	24.8.2017
22.8.2017	MAVENCLAD	cladribin	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1212	Tablet	L01BB04	24.8.2017

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
24.8.2017	Fotivda	tivozanib	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1215	Kapsler, hårde	L01XE34	29.8.2017
24.8.2017	Imraldi	adalimumab	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/17/1216	Injektionsvæske, opløsning	L04AB04	29.8.2017
24.8.2017	Nitisinone Mendeli-KABS	nitisinon	MendeliKABS Europe Limited Office 7, Gateway 1000, Whittle Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2FP, United Kingdom	EU/1/17/1217	Kapsler, hårde	A16AX04	29.8.2017

— **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
6.7.2017	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	10.7.2017
6.7.2017	Clopidogrel Krka d. d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	10.7.2017
6.7.2017	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	10.7.2017
6.7.2017	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	10.7.2017
6.7.2017	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	10.7.2017
6.7.2017	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386	10.7.2017
10.7.2017	Memantin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	12.7.2017
10.7.2017	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333	12.7.2017
10.7.2017	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	12.7.2017
13.7.2017	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	17.7.2017
13.7.2017	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/789	17.7.2017
13.7.2017	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	17.7.2017
13.7.2017	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	17.7.2017
13.7.2017	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	17.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
13.7.2017	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	17.7.2017
13.7.2017	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	17.7.2017
13.7.2017	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	17.7.2017
13.7.2017	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	17.7.2017
13.7.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	17.7.2017
13.7.2017	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	17.7.2017
13.7.2017	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	17.7.2017
13.7.2017	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	17.7.2017
13.7.2017	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/14/947	17.7.2017
13.7.2017	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	17.7.2017
13.7.2017	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	17.7.2017
14.7.2017	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maiden- head, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	18.7.2017
17.7.2017	Dinutuximab beta Apeiron	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1191	19.7.2017
17.7.2017	Inhixa	Techdow Europe AB Kåbovägen 32, 75236 Uppsala, Sverige	EU/1/16/1132	20.7.2017
17.7.2017	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	19.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
17.7.2017	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	19.7.2017
17.7.2017	Thorinane	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1131	19.7.2017
17.7.2017	Zinfo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	19.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colom- bes Cedex, France	EU/1/09/558	21.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	21.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	21.7.2017
19.7.2017	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	24.7.2017
19.7.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	24.7.2017
19.7.2017	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	21.7.2017
19.7.2017	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	24.7.2017
19.7.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	21.7.2017
19.7.2017	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	21.7.2017
19.7.2017	Qtern	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	24.7.2017
19.7.2017	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Strasse 8, D-79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	24.7.2017
19.7.2017	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	21.7.2017
19.7.2017	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/788	21.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
19.7.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	21.7.2017
19.7.2017	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	21.7.2017
19.7.2017	Zavesca	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	21.7.2017
19.7.2017	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	24.7.2017
25.7.2017	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	27.7.2017
25.7.2017	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	27.7.2017
25.7.2017	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	27.7.2017
25.7.2017	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	28.7.2017
25.7.2017	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/09/529	27.7.2017
25.7.2017	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	28.7.2017
25.7.2017	Olanzapin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	31.7.2017
26.7.2017	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	28.7.2017
26.7.2017	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	28.7.2017
26.7.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	28.7.2017
26.7.2017	Opryme	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	28.7.2017
26.7.2017	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/790	28.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.7.2017	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	28.7.2017
26.7.2017	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	28.7.2017
26.7.2017	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/11/692	28.7.2017
2.8.2017	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	4.8.2017
2.8.2017	Zyllt	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	4.8.2017
3.8.2017	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	17.8.2017
3.8.2017	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	7.8.2017
7.8.2017	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	9.8.2017
7.8.2017	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	9.8.2017
7.8.2017	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	9.8.2017
14.8.2017	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	17.8.2017
14.8.2017	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	18.8.2017
14.8.2017	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/07/393	17.8.2017
14.8.2017	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	17.8.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
14.8.2017	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	17.8.2017
22.8.2017	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	24.8.2017
22.8.2017	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	24.8.2017
22.8.2017	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	24.8.2017
22.8.2017	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	24.8.2017
22.8.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	24.8.2017
24.8.2017	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	28.8.2017
24.8.2017	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	28.8.2017
24.8.2017	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	28.8.2017
24.8.2017	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	28.8.2017
24.8.2017	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	28.8.2017
24.8.2017	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	28.8.2017
24.8.2017	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2017
24.8.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	29.8.2017
24.8.2017	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	28.8.2017
24.8.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	29.8.2017
24.8.2017	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	29.8.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
24.8.2017	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	29.8.2017
24.8.2017	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	28.8.2017
24.8.2017	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/12/800	29.8.2017
28.8.2017	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	30.8.2017
28.8.2017	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	30.8.2017
28.8.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	30.8.2017
28.8.2017	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	30.8.2017
28.8.2017	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	30.8.2017
28.8.2017	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	30.8.2017

— **Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse** (artikel 13 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
19.7.2017	Enzepi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1113	21.7.2017
19.7.2017	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	21.7.2017

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

Dato for afgørelse	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
17.8.2017	VEPURED	E. Vaacine mod verotoksiproducerende <i>E. coli</i> (inaktiveret re-combinant)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	Suspension til injektion	QI09AB02	21.8.2017
18.8.2017	Exzolt	fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	Opløsning til anvendelse i drikkevand	QP53BE02	22.8.2017
22.8.2017	Innovax-ND-IBD	Newcastle disease, infectious bursal disease og Marek's disease vaccine (levende rekombinant)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	Suspension og solvens til injektionsvæske, suspension	QI01AD	24.8.2017
24.8.2017	Suvaxyn PRRS MLV	Vaccine mod porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (levende)	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	QI09AD03	28.8.2017

— **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
10.7.2017	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	12.7.2017
14.7.2017	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	18.7.2017
14.7.2017	Zolvix	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/09/101	18.7.2017
19.7.2017	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	21.7.2017
28.7.2017	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090	1.8.2017
28.7.2017	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/02/032	1.8.2017
3.8.2017	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	7.8.2017
10.8.2017	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	14.8.2017

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:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2017 til 31. august 2017

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

(2017/C 328/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
7.8.2017	Paracetamol/ibuprofen 500 mg/150 mg Film-coated tablets and associated names	paracetamol/ibuprofen	Se bilaget I	Se bilaget I	8.8.2017
10.7.2017	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by Mycoplasma spp.	tylosin	Se bilaget II	Se bilaget II	11.7.2017
19.7.2017	Cardioxane	dexrazoxane	Se bilaget III	Se bilaget III	24.7.2017
28.8.2017	Symbioflor 2 and associated names containing Escherichia coli bacteria (cells and autolysate)	Symbioflor 2 and associated names containing Escherichia coli bacteria (cells and autolysate)	Se bilaget IV	Se bilaget IV	30.8.2017
14.7.2017	Denagard 45 % and associated names	Tiamulin hydrogen fumarate	Se bilaget V	Se bilaget V	17.7.2017

— Afvisning af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
10.7.2017	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by Mycoplasma spp.	tylosin	Se bilaget II	Se bilaget II	11.7.2017

⁽¹⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelformer

Medlemsstat EU/EAA	Ansøger	(Sær)navn	INN + styrke	Lægemiddelform ⁴	Indgivelsesvej ⁵
Østrig	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Ibucomb	500 mg/150 mg	Filmovertrukket tablet	oral
Belgien	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Combogesc	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Kroatien	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Combogesc	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Frankrig	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Paracetamol/Ibuprofen Vale	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Tyskland	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Paracetamol/Ibuprofen Vale	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Irland	Clonmel Healthcare Waterford Road Clonmel Co. Tipperary E91 D768 Irland	Easolief Duo	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Luxembourg	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Paracomb	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral

Medlemsstat EU/EAA	Ansøger	(Sær)navn	INN + styrke	Lægemiddelform ⁴	Indgivelsesvej ⁵
Holland	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleu Bus- iness Park, Gurtinafleu Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Paraprofen	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Portugal	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleu Bus- iness Park, Gurtinafleu Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Maxigesic	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Spanien	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleu Bus- iness Park, Gurtinafleu Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Dolostop Plus 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Storbritannien (UK/H/6034/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleu Bus- iness Park, Gurtinafleu Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Storbritannien (UK/H/ 6035/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleu Bus- iness Park, Gurtinafleu Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral
Storbritannien (UK/H/ 6176/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleu Bus- iness Park, Gurtinafleu Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Novogesic 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	filmovertrukket tablet	oral

BILAG II

**Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, dyrearter, indgivelsesvej og ansøgere/
indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne**

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Østrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	Injektionsvæske, opløsning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Østrig	Bilvet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	Injektionsvæske, opløsning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Østrig	Vana GmbH Wolfgang Schmäzl- Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml — Injektionslösung für Tiere	Tylosin	Injektionsvæske, opløsning	200,000 IU/ml	Kvæg Kalve Får Geder Svin Hunde	IM
Belgien	Cross Vetpharma Group Ltd Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tylosin	Injektionsvæske, opløsning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Belgien	VETOQUINOL SA/NV Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tylosin	Injektionsvæske, opløsning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Syrke	Dyrearter	Administrationsvej
Bulgarien	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	PHARMASIN 200 mg/ ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Kroatien	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/mL otopina za injekcije za goveda i svinje	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Cypern	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raz- topina za injiciranje za govedo in prašiče	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Danmark	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Tylaxene	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Danmark	Huvepharma NV Uit- breidingstraat 80 BE-2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Danmark	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 DK-2100 København Denmark	Tylucyl	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)

Medlemsstat EU/ EØS	An søger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Estland	Vétoquinol SA, Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Finland	VETOQUINOL SA/NV Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Frankrig	LILLY France 24 Boulevard Vital Bou- hot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Frankrig	HUVEPHARMA Uitbreidingsstraat 53 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 200 MG/ ML SOLUTION INJEC- TABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Frankrig	Biovét JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Frankrig	CROSS VETPHARM GROUP Broomhill Road Dublin 24 Tallaght Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)

Medlemsstat EU/ EØS	Ansoøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	VETOQUINOL Magney Vernois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Tyskland	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Tyskland	Vétoquinol GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Tyskland	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Tyskland	Bimeda Chemicals Ex- port a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml In- jektionslösung für Rin- der und Schweine	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Grækenland	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Syrke	Dyrearter	Administrationsvej
Ungarn	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések rés- zére	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Ungarn	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml oldatos injekció szarvas- marhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Ungarn	VEETOQUINOL SA Magney Vernois 70200 LURE France	Tylucyl 200 mg/ml old- atos injekció szarvas- marhák és sertések részére	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Irland	Eli Lilly & Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Irland	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml so- lution for injection for cattle, sheep, goats and pigs.	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringsstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Syrke	Dyrearter	Administrationsvej
Irland	Huvepharma N.V. Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml So- lution for Injection for cattle and pigs.	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Italien	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	VETIL	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin Hunde	IM
Italien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml. soluzione iniettabile	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Italien	ELI LILLY ITALIA S.p.A. Via Gramsci, 731/733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Italy	TYLAN 200	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa Belgium	PHARMASIN 200 mg/ ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Letland	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Nederlandene	CROSS VETPHARM GROUP Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en var- kens	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpia Belgium	Pharmasin	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Polen	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Polen	Aniserve UG Geysersper- gerstrasse 27 80689 Munich Germany	Bilovet 200	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyni- skich 13-14 66-400 Gorzów Wiel- kopolski Poland	Tylucyl 200 mg/ml so- lution for injection	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Portugal	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl 200 mg/ml, so- lução injetável para bo- vinos e suínos	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ ml solução injetável para bovinos, ovinos, capri- nos e suínos	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Portugal	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, capri- nos e suínos	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Portugal	Lilly Portugal — Produ- tos Farmacêuticos, Lda ^a R. Cesário Verde, 5 — piso 4 Linda-a-Pastora 2790-326 Queijas Portugal	Tylan 200 mg/ml Solu- ção injetável para bovi- nos e suínos	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Rumænien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Rumænien	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Slovakiet	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	TYLUCYL 200 mg/ml injekčný roztok pre ho- vädzí dobytok a ošípané	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Slovakiet	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Slovenien	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raz- topina za injiciranje za govedo in prašiče	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Spanien	CROSS VETPHARM GROUP LIMITED. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTA- BLE PARA BOVINO Y PORCINO	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Spanien	VETOQUINOL ESPE- CIALIDADES VETERI- NARIAS, S.A. A. Fuencarral Alcoben- das km 15 700 Edificio Europa I Portal 3 2º5 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	TYLUCIL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTA- BLE	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ ML SOLUCIÓN INYEC- TABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PO	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Spanien	Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTA- BLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORC	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg får Geder Svin	IM langsom IV (kvæg)
Sverige	Vetoquinol Scandinavia AB Box 9 265 21 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Det Forenede Kongerige	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM
Det Forenede Kongerige	Vetoquinol UK Ltd Vetoquinol House Great Slade Buckingham Industrial Park Buckingham MK18 1PA United Kingdom	Tylucyl 200 mg/ml so- lution for injection for cattle and pigs	Tylosin	Injektionsvæske, opløs- ning	200,000 IU/ml	Kvæg Svin	IM langsom IV (kvæg)

BILAG III

Liste over lægemidler og præsentationer

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Italien	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Holland	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Polen	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Særmavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Pulver til infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Storbritannien	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Storbritannien	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anvendelse

BILAG I

Fortegnelse over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn i kortform	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Østrig	Symbiopharm GmbH	Symbioflor E. Coli	<i>Escherichia Coli</i> 15-45 megaceller/ml	Orale dråber, suspension
Tyskland	Symbiopharm GmbH	Symbioflor 2	<i>Escherichia Coli</i> 15-45 megaceller/ml	Orale dråber, suspension
Ungarn	Symbiopharm GmbH	Symbioflor Escherichia	<i>Escherichia Coli</i> 15-45 megaceller/ml	Orale dråber, suspension

BILAG V

**Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelform, styrke, dyrearter, indgivelsesmåde, indehavere af
markedsføringstilladelse i medlemsstaterne**

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Navn	INN-navn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelses-måde
Østrig	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat	Svin, kyllinger, kalkuner	Oral
Belgien	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Tiamutin 45 % Pigs	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til anvendelse i drikkevand	Svin	Oral
Belgien	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Tiamutin 45 % Chicken-Turkey	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til anvendelse i drikkevand	Kyllinger, kalkuner	Oral
Belgien	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgien	Tiamutin 45 % Pigs-Chicken-Turkey	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til anvendelse i drikkevand	Svin, kyllinger, kalkuner	Oral
Tjekkiet	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	DENAGARD 450 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til anvendelse i drikkevand	Svin, kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, æglæggende kyllinger og avlskyllinger), kalkuner (slagte- og avlskalkuner)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Navn	INN-navn	Syrke	Lægemiddel-form	Dyrearter	Indgivelses-måde
Finland	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard vet 450 mg/g rakeet	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat	Svin	Indgives peroralt via drikkevandet
Tyskland	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 45 % Granulat	Tiamulinhydrogenfumarat	45 % w/w (36,4 % tiamulin w/w)	Granulat	Svin, kyllinger, kalkuner	I drikkevandet
Tyskland	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 45 % oral	Tiamulinhydrogenfumarat	45 % w/w (36,4 % tiamulin w/w)	Granulat	Svin	Anvendelse i drikke- vand eller foder
Grækenland	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	DENAGARD 45 %, κοκ- κία για πόσιμο διάλυμα	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til oral op- løsning	Svin, kyllinger, kalkuner	Oral
Ungarn	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 45 % granulá- tum belsõleges oldathoz A.U.V.	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til anven- delse i drikkevand	Svin, kyllinger, kalkuner	Anvendes i drikke- vand

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Navn	INN-navn	Syrke	Lægemiddel-form	Dyrearter	Indgivelses-måde
Italien	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	DENAGARD 45 %	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Svin, kyllinger	Oral
Letland	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Denagard 45 % WSG	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Vandopløseligt gra- nulat	Svin, kyllinger, kalkuner	Anvendes i drikke- vandet
Litauen	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	DENAGARD 45 %, vanden- nye tirpios granu- lės	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g, svarer til 365 mg tia- mulin/g	Vandopløseligt gra- nulat	Svin, kyllinger (slagt- ekyllinger, erstatnings- hønniker, æglæggere/ avlskyllinger), kalkuner (slagte- og avlskalkuner)	Oral
Holland	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	DENAGARD 45 % W.S. G. voor varkens en kip- pen	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til indgi- velse via drikkevan- det	Svin, kyllinger	Oral
Polen	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Denagard 45 % granulat dla swin, kur i indyków	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat	Svin, kyllinger, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Navn	INN-navn	Syrke	Lægemiddel-form	Dyrearter	Indgivelses-måde
Portugal	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 450 mg/g granulado oral para sui- nos, galinhas e perus	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Oral granulat	Svin, kyllinger (slagt- ekyllinger, opdræt af slagtekyllinger, æglægge- re/avlsvillinger), kalku- ner (slagte- og avlsvillinger)	Oral indgivelse via drikkevandet
Rumænien	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 45 %	Tiamulinhydrogenfumarat	45 mg tiamulin- hydrogenfuma- rat/g produkt	Granulat til anven- delse i drikkevand	Svin, kyllinger (slagt- ekyllinger, erstatnings- hønniker, æglægge- re/avlsvillinger), kalkuner (slagte- og avlsvillinger)	I drikkevandet
Slovakiet	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 450 mg/g granulat na perorálny roztok	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til oral op- løsning	Svin, kyllinger (slagt- ekyllinger, æglæggende høns og avlshøns), kal- kuner	Oral
Spanien	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Denagard 450 mg/g Granulado Oral	Tiamulinhydrogenfumarat	450 mg/g	Granulat til anven- delse i drikkevand	Svin, kyllinger, kalkuner	Oral

ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA