

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 144

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

50. Jahrgang

29. Juni 2007

| <u>Informationsnummer</u> | Inhalt | Seite |
|---------------------------|---|-------|
| | I <i>Entschlüsseungen, Empfehlungen, Leitlinien und Stellungnahmen</i> | |
| | STELLUNGNAHMEN | |
| | Rat | |
| 2007/C 144/01 | Mitteilung an die Personen, Vereinigungen und Körperschaften, die in der Liste nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 des Rates über spezifische, gegen bestimmte Personen und Organisationen gerichtete restriktive Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus aufgeführt sind (siehe den Anhang zum Beschluss 2007/445/EG des Rates vom 28. Juni 2007) | 1 |
| | II <i>Mitteilungen</i> | |
| | MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION | |
| | Kommission | |
| 2007/C 144/02 | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.4569 — GE/Abbott Diagnostics Division) ⁽¹⁾ | 2 |
| 2007/C 144/03 | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.4674 — KKR/Stefano Pessina/Alliance Boots) ⁽¹⁾ | 2 |
| 2007/C 144/04 | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.4599 — RWE Power/Carbon/JV) ⁽¹⁾ | 3 |
| | IV <i>Informationen</i> | |
| | INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION | |
| | Kommission | |
| 2007/C 144/05 | Euro-Wechselkurs | 4 |

DE

| <u>Informationsnummer</u> | Inhalt (Fortsetzung) | Seite |
|---------------------------|---|-------|
| 2007/C 144/06 | Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Mai 2007 bis 31. Mai 2007 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>) | 5 |
| 2007/C 144/07 | Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Mai 2007 bis 31. Mai 2007 (<i>Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>) | 11 |
| <hr/> | | |
| | V <i>Bekanntmachungen</i> | |
| | VERWALTUNGSVERFAHREN | |
| | Europäisches Parlament | |
| 2007/C 144/08 | Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen (Nr. VIII-2008/01) — Finanzhilfen an die politischen Parteien auf europäischer Ebene | 22 |
| | VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK | |
| | Kommission | |
| 2007/C 144/09 | Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache COMP/M.4688 — Nestlé/Gerber) ⁽¹⁾ | 25 |



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

(Entschlüsse, Empfehlungen, Leitlinien und Stellungnahmen)

STELLUNGNAHMEN

RAT

Mitteilung an die Personen, Vereinigungen und Körperschaften, die in der Liste nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 des Rates über spezifische, gegen bestimmte Personen und Organisationen gerichtete restriktive Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus aufgeführt sind (siehe den Anhang zum Beschluss 2007/445/EG des Rates vom 28. Juni 2007)

(2007/C 144/01)

Den in Beschluss 2007/445/EG des Rates vom 28. Juni 2007 aufgelisteten Personen, Vereinigungen und Körperschaften wird Folgendes mitgeteilt ⁽¹⁾.

Der Rat der Europäischen Union hat festgestellt, dass die Gründe für die Aufnahme der Personen, Vereinigungen und Körperschaften in die vorgenannte Liste der Personen, Vereinigungen und Körperschaften, gegen die restriktive Maßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 des Rates vom 27. Dezember 2001 über spezifische, gegen bestimmte Personen und Organisationen gerichtete restriktive Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus ⁽²⁾ zu verhängen sind, nach wie vor gültig sind. Der Rat hat daher beschlossen, diese Personen, Vereinigungen und Körperschaften weiterhin in der Liste aufzuführen.

Nach der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 sind alle Gelder und anderen finanziellen Vermögenswerte und wirtschaftlichen Ressourcen dieser Personen, Vereinigungen und Körperschaften einzufrieren und dürfen ihnen weder direkt noch indirekt Gelder, andere finanzielle Vermögenswerte und wirtschaftliche Ressourcen bereitgestellt werden.

Die betroffenen Personen, Vereinigungen und Körperschaften werden darauf hingewiesen, dass sie bei den im Anhang zu der Verordnung aufgeführten zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten beantragen können, dass ihnen die Verwendung der eingefrorenen Gelder zur Deckung ihrer Grundbedürfnisse oder für bestimmte Zahlungen gemäß Artikel 5 der Verordnung genehmigt wird. Eine aktualisierte Liste der zuständigen Behörden kann im Internet unter folgender Adresse abgerufen werden:

http://europa.eu/comm/external_relations/cfsp/sanctions/measures.htm

Die betroffenen Personen, Vereinigungen und Körperschaften können beantragen, dass ihnen die Begründung des Rates für ihren Verbleib auf der vorgenannten Liste übermittelt wird (sofern dies noch nicht geschehen ist); entsprechende Anträge sind an folgende Anschrift zu richten: Rat der Europäischen Union (z.Hd. CP 931 designations), Rue de la Loi 175, B-1048 Brüssel.

Die betroffenen Personen, Vereinigungen und Körperschaften können unter Verwendung der vorstehenden Anschrift jederzeit beim Rat unter Vorlage von entsprechenden Nachweisen beantragen, dass der Beschluss, sie in die vorgenannte Liste aufzunehmen und dort weiter aufzuführen, überprüft wird. Entsprechende Anträge werden nach ihrem Eingang geprüft. In diesem Zusammenhang werden die betroffenen Personen, Vereinigungen und Körperschaften auf die regelmäßige Überprüfung der Liste durch den Rat gemäß Artikel 1 Absatz 6 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP hingewiesen. Damit die Anträge bei der nächsten Überprüfung berücksichtigt werden, sollten sie **binnen zwei Monaten nach der Veröffentlichung dieser Mitteilung** übermittelt werden.

Die betroffenen Personen, Vereinigungen und Körperschaften werden ferner darauf aufmerksam gemacht, dass sie den Beschluss des Rates unter den in Artikel 230 Absätze 4 und 5 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft genannten Voraussetzungen vor dem Gericht erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften anfechten können.

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 29.6.2007.

⁽²⁾ ABl. L 344 vom 28.12.2001, S. 70.

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN
UNION

KOMMISSION

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss

(Sache COMP/M.4569 — GE/Abbott Diagnostics Division)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2007/C 144/02)

Am 24. April 2007 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
- in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32007M4569. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss

(Sache COMP/M.4674 — KKR/Stefano Pessina/Alliance Boots)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2007/C 144/03)

Am 18. Juni 2007 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
 - in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32007M4674. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht. (<http://eur-lex.europa.eu>)
-

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**(Sache COMP/M.4599 — RWE Power/Carbon/JV)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2007/C 144/04)

Am 18. Juni 2007 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Deutsch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
 - in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32007M4599. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht. (<http://eur-lex.europa.eu>)
-

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

28. Juni 2007

(2007/C 144/05)

1 Euro =

| Währung | Kurs | Währung | Kurs |
|------------------------|---------|--------------------------------|-----------|
| USD US-Dollar | 1,3467 | RON Rumänischer Leu | 3,1666 |
| JPY Japanischer Yen | 165,61 | SKK Slowakische Krone | 33,832 |
| DKK Dänische Krone | 7,4425 | TRY Türkische Lira | 1,7796 |
| GBP Pfund Sterling | 0,67215 | AUD Australischer Dollar | 1,5918 |
| SEK Schwedische Krone | 9,2415 | CAD Kanadischer Dollar | 1,4293 |
| CHF Schweizer Franken | 1,6544 | HKD Hongkong-Dollar | 10,5264 |
| ISK Isländische Krone | 84,1 | NZD Neuseeländischer Dollar | 1,7513 |
| NOK Norwegische Krone | 7,952 | SGD Singapur-Dollar | 2,0649 |
| BGN Bulgarischer Lew | 1,9558 | KRW Südkoreanischer Won | 1 248,19 |
| CYP Zypern-Pfund | 0,5837 | ZAR Südafrikanischer Rand | 9,572 |
| CZK Tschechische Krone | 28,633 | CNY Chinesischer Renminbi Yuan | 10,2553 |
| EEK Estnische Krone | 15,6466 | HRK Kroatische Kuna | 7,3042 |
| HUF Ungarischer Forint | 247,44 | IDR Indonesische Rupiah | 12 224,67 |
| LTL Litauischer Litas | 3,4528 | MYR Malaysischer Ringgit | 4,6683 |
| LVL Lettischer Lat | 0,6962 | PHP Philippinischer Peso | 62,42 |
| MTL Maltesische Lira | 0,4293 | RUB Russischer Rubel | 34,742 |
| PLN Polnischer Zloty | 3,782 | THB Thailändischer Baht | 42,859 |

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln
1. Mai 2007 bis 31. Mai 2007**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)*

(2007/C 144/06)

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform | ATC-Code (anatomisch-thera- peutisch-chemi- scher Code) | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|--|--|---|---|--|-------------------------|
| 2.5.2007 | Focetria | Influenzavirus-Oberflächenantigen vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 I-53100 Siena | EU/1/07/385/001-004 | Injektionssuspension | J07BB02 | 4.5.2007 |
| 21.5.2007 | ORENCIA | Abatacept | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom | EU/1/07/389/001-003 | Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | L04AA24 | 23.5.2007 |
| 24.5.2007 | Altargo | Retapamulin | Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom | EU/1/07/390/001-004 | Salbe | D06AX13 | 29.5.2007 |

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30. April 2004, Seite 1.

— **Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Abgelehnt**

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 22.5.2007 | Mycograb | NeuTec Pharma plc Central Manchester & Manchester Children's Hospital NHS Trust Oxford Rd Manchester M13 9WL United Kingdom | — | 29.5.2007 |

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 2.5.2007 | Aranesp | Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Niederland | EU/1/01/185/001-073 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Liprolog | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederland | EU/1/01/195/001-015 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | BeneFIX | Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom | EU/1/97/047/001-003 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Vfend | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | EU/1/02/212/001-026 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Nespo | Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano | EU/1/01/184/001-073 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Invirase | Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom | EU/1/96/026/001-002 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Norvir | Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom | EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Viramune | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein | EU/1/97/055/001-003 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Viread | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom | EU/1/01/200/001 | 4.5.2007 |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 2.5.2007 | Osigraft | Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland | EU/1/01/179/001 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Sustiva | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom | EU/1/99/110/001-009 | 4.5.2007 |
| 2.5.2007 | Stocrin | Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom | EU/1/99/111/001-011 | 4.5.2007 |
| 3.5.2007 | Protopy | Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München | EU/1/02/202/001-006 | 7.5.2007 |
| 3.5.2007 | Crixivan | Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom | EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010 | 8.5.2007 |
| 3.5.2007 | Protopic | Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München | EU/1/02/201/001-006 | 7.5.2007 |
| 3.5.2007 | Infanrix Hexa | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart | EU/1/00/152/001-018 | 7.5.2007 |
| 3.5.2007 | Infanrix Penta | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart | EU/1/00/153/001-010 | 7.5.2007 |
| 3.5.2007 | Humalog | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland | EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-030 | 7.5.2007 |
| 11.5.2007 | Prialt | Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom | EU/1/04/302/001-004 | 15.5.2007 |
| 14.5.2007 | PritorPlus | Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen | EU/1/02/215/001-014 | 16.5.2007 |
| 14.5.2007 | Hepsera | Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom | EU/1/03/251/001-002 | 16.5.2007 |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 14.5.2007 | Humira | Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom | EU/1/03/256/001-010 | 16.5.2007 |
| 14.5.2007 | Trudexa | Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom | EU/1/03/257/001-010 | 16.5.2007 |
| 15.5.2007 | Omnitrope | Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-Kundl 6250 | EU/1/06/332/001-006 | 18.5.2007 |
| 15.5.2007 | Iscover | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom | EU/1/98/070/001a-006a EU/1/98/070/001b-006b | 17.5.2007 |
| 15.5.2007 | Plavix | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris | EU/1/98/069/001a-006a EU/1/98/069/001b-006b | 21.5.2007 |
| 15.5.2007 | Xagrid | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom | EU/1/04/295/001 | 17.5.2007 |
| 22.5.2007 | Thelin | Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom | EU/1/06/353/001-005 | 25.5.2007 |
| 22.5.2007 | Zavesca | Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom | EU/1/02/238/001 | 25.5.2007 |
| 22.5.2007 | Teslascan | GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo | EU/1/97/040/001-002 | 25.5.2007 |
| 22.5.2007 | Opatanol | Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom | EU/1/02/217/001-002 | 24.5.2007 |
| 30.5.2007 | Xolair | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom | EU/1/05/319/001-004 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | Caelyx | Schering Plough Europe rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel | EU/1/96/011/001-004 | 1.6.2007 |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 30.5.2007 | Ventavis | Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin | EU/1/03/255/001-005 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | Remicade | Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland | EU/1/99/116/001-003 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | LeukoScan | Immunomedics GmbH Otto-Röhm-Straße 69 D-64293 Darmstadt | EU/1/97/032/001 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | Ziagen | Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom | EU/1/99/112/001-002 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | Kivexa | Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom | EU/1/04/298/001-002 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | AVANDIA | SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom | EU/1/00/137/002-018 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | Viramune | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein | EU/1/97/055/001-003 | 1.6.2007 |
| 30.5.2007 | Avaglim | SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom | EU/1/06/349/001-010 | 1.6.2007 |
| 31.5.2007 | Ketek | Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony | EU/1/01/191/001-005 | 4.6.2007 |
| 31.5.2007 | Levviax | Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony | EU/1/01/192/001-005 | 5.6.2007 |

— **Erteilung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform | ATC-Code (anatomisch-thera- peutisch-chemi- scher Code) | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------|---|------------------------|--|-------------------------|
| 14.5.2007 | Nobilis Influenza H7N1 | Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H7N1 (Stamm, A/CK/Italy/473/99), die bei der Bestimmung im Potency-Test einen HI-Titer von $\geq 6,0 \log_2$ induzieren | Intervet International B.V. | EU/2/07/073/001-004 | Emulsion zur Injektion | QI01AA23 | 16.5.2007 |

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|---|-------------------------|
| 15.5.2007 | METACAM | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein | EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015 EU/2/97/004/027-028 | 18.5.2007 |

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Entscheidungen. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

Europäische Arzneimittel-Agentur
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln
1. Mai 2007 bis 31. Mai 2007**

(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2007/C 144/07)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Betroffener Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-----------------------------------|--|--|----------------------|
| 22.5.2007 | Doxyprex | Siehe Anlage I | Siehe Anlage I | 24.5.2007 |
| 22.5.2007 | Thelin | Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet. | Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet. | 24.5.2007 |
| 29.5.2007 | Xefo | Siehe Anlage II | Siehe Anlage II | 30.5.2007 |
| 30.5.2007 | Remicade | Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet. | Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet. | 31.5.2007 |

— Aussetzung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Betroffener Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------|----------------------|
| 2.5.2007 | Alendros 70 | Siehe Anlage III | Siehe Anlage III | 4.5.2007 |

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

| Mitgliedstaat | Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung | Darreichungsform | Stärke | Tierart | Häufigkeit und Art der Anwendung | Empfohlene Dosis |
|--|---|----------------------|--------------------------|----------|------------------------------|----------------------------------|------------------|
| Belgien, Tschechische Republik, Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Niederlande, Polen, Portugal und Slowakei | Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) | DOXYPREX | Arzneimittel-Vormischung | 100 mg/g | Schweine (nach dem Absetzen) | Zum Eingeben über das Futter | 10 mg/kg KG |

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, DER ANTRAGSTELLER, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|--|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Österreich | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Artok | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Lornox | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Artok | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Lornoxicam „Nycomed“ | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|--|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Belgien | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo Acute | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Bulgarien | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Tschechien | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|---|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Dänemark | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Lornoxicam „Nycomed“ | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Lornoxicam „Nycomed“ | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Xefo Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Lornoxicam „Nycomed“ | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Estonia | Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva | Xefo Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|--|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Deutschland | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Lornoxicam „Nycomed“ | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleißheim | Telos | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde | Lornoxicam „Nycomed“ | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleißheim | Telos | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| Griechenland | Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα | Xefo Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Ungarn | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|--|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Italien | Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni | Taigalor | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni | Taigalor | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| | Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Letland | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva | Xefo Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Litauen | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva | Xefo Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|--|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Luxembourg | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo Acute | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Portugal | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Acabel | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Bosporon | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Acabel | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Bosporon | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Acabel Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Bosporon Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Acabel | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| | Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora | Bosporon | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|--|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Rumänien | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| Spanien | Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid | Acabel | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid | Bosporon | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid | Acabel | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid | Bosporon | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid | Acabel Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid | Bosporon Rapid | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid | Acabel | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Phantasiebezeichnung/Name | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Inhalt |
|----------------|---|---------------------------|---------|---|--|--------|
| Schweden | Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm | Xefo Akut | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |
| United Kingdom | Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom | Xefo | 4 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 4 mg |
| | Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom | Xefo | 8 mg | Filmtabletten | Zum Einnehmen | 8 mg |
| | Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom | Xefo | 4 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung | 8 mg |

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKE DER ARZNEIMITTEL,
DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS, DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

| Mitgliedstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Antragsteller | Phantasiebezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|-----------------------|---|---|----------------------|--------|------------------|-------------------|
| Tschechische Republik | Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10 | | Alendros 70 | 70 mg | Tablette | Zum Einnehmen |
| Estland | | Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10 | Alendros 70 | 70 mg | Tablette | Zum Einnehmen |
| Ungarn | | Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10 | Alendros 70 | 70 mg | Tablette | Zum Einnehmen |
| Lettland | | Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10 | Alendros 70 | 70 mg | Tablette | Zum Einnehmen |
| Litauen | | Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10 | Alendros 70 | 70 mg | Tablette | Zum Einnehmen |
| Polen | | Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10 | Alendros 70 | 70 mg | Tablette | Zum Einnehmen |
| Slowakei | | Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10 | Alendros 70 | 70 mg | Tablette | Zum Einnehmen |

V

(Bekanntmachungen)

VERWALTUNGSVERFAHREN

EUROPÄISCHES PARLAMENT

AUFFORDERUNG ZUR EINREICHUNG VON VORSCHLÄGEN (Nr. VIII-2008/01)

Finanzhilfen an die politischen Parteien auf europäischer Ebene

(2007/C 144/08)

1. ANGESTREBTE ZIELE

1.1 Kontext

Gemäß Artikel 191 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft sind politische Parteien auf europäischer Ebene wichtig als Faktor der Integration und tragen dazu bei, ein europäisches Bewusstsein herauszubilden und den politischen Willen der Bürger der Union zum Ausdruck zu bringen. In diesem Zusammenhang definiert die Verordnung (EG) Nr. 2004/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. November 2003 ⁽¹⁾ die Regelungen für die politischen Parteien auf europäischer Ebene und ihre Finanzierung. Diese Verordnung sieht insbesondere eine jährliche Finanzhilfe des Europäischen Parlaments in Form eines Betriebskostenzuschusses an diejenigen politischen Parteien vor, die einen entsprechenden Antrag stellen und die die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllen.

1.2 Gegenstand der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen

Gemäß Artikel 2 des Beschlusses des Präsidiums des Europäischen Parlaments vom 29. März 2004 mit den Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 2004/2003 ⁽²⁾ veröffentlicht das Europäische Parlament „jährlich vor Ablauf des ersten Halbjahres eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Hinblick auf die Gewährung der Finanzhilfe für die Finanzierung der politischen Parteien auf europäischer Ebene“. Die vorliegende Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen betrifft die Anträge auf Finanzhilfen für das Haushaltsjahr 2008 und den Tätigkeitszeitraum zwischen dem 1.1.2008 und dem 31.12.2008.

2. KRITERIEN UND BELEGE

2.1. Zulässigkeit der Anträge

Berücksichtigt werden nur die schriftlichen Anträge, die gemäß dem in Anlage 1 des oben erwähnten Beschlusses des Präsidiums des Europäischen Parlaments vom 29. März 2004 enthaltenen Formular zur Beantragung einer Finanzhilfe abgefasst und dem Präsidenten des Europäischen Parlaments übermittelt werden und bei denen die weiter unten genannten Fristen und Modalitäten für die Einreichung der Anträge eingehalten wurden.

2.2. Kriterien für die Zuschussfähigkeit

Um Anspruch auf einen Zuschuss erheben zu können, muss eine politische Partei auf europäischer Ebene die in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 2004/2003 genannten Voraussetzungen erfüllen; sie muss:

- a) in dem Mitgliedstaat, in dem sie ihren Sitz hat, Rechtspersönlichkeit besitzen;
- b) in mindestens einem Viertel der Mitgliedstaaten durch Mitglieder des Europäischen Parlaments oder in den nationalen oder regionalen Parlamenten oder in den Regionalversammlungen vertreten sein oder in mindestens einem Viertel der Mitgliedstaaten bei der letzten Wahl zum Europäischen Parlament mindestens 3 % der abgegebenen Stimmen in jedem dieser Mitgliedstaaten erreicht haben;
- c) insbesondere in ihrem Programm und in ihrer Tätigkeit die Grundsätze, auf denen die Europäische Union beruht, beachten, d.h. die Grundsätze der Freiheit, der Demokratie, der Achtung der Menschenrechte und Grundfreiheiten sowie der Rechtsstaatlichkeit;
- d) an den Wahlen zum Europäischen Parlament teilgenommen oder die Absicht bekundet haben, dies zu tun.

⁽¹⁾ ABl. L 297 vom 15.11.2003, S.1

⁽²⁾ ABl. C 155 vom 12.06.2004, S. 1, geändert vom Präsidium am 1. Februar 2006 (Abl. C 150 vom 28.06.2006, S. 9).

2.3. Ausschlusskriterien

Die Antragsteller müssen darüber hinaus nachweisen, dass sie sich nicht in einer der Situationen befinden, die in Artikel 93 und 94 der Verordnung (EG/Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽¹⁾ genannt sind.

2.4. Auswahlkriterien

Die Bewerber müssen den Nachweis erbringen, dass sie über die rechtlichen und finanziellen Voraussetzungen verfügen, die für die Umsetzung des im Antrag auf Finanzhilfe beschriebenen Arbeitsprogramms erforderlich sind, und die für die Umsetzung des zu subventionierenden Tätigkeitsprogramms erforderlichen technischen und administrativen Kapazitäten besitzen.

2.5. Zuteilungskriterien

Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 2004/2003 werden die verfügbaren Mittel des Haushaltsjahres 2008 wie folgt unter den politischen Parteien auf europäischer Ebene aufgeteilt, deren Antrag auf Gewährung einer Finanzierung unter Berücksichtigung der Kriterien der Zulässigkeit und Förderungswürdigkeit sowie der Ausschlusskriterien und der Auswahlkriterien stattgegeben wurde:

- a) 15 % werden zu gleichen Teilen aufgeteilt;
- b) 85 % werden unter den Parteien aufgeteilt, die durch gewählte Mitglieder im Europäischen Parlament vertreten sind, wobei die Aufteilung im Verhältnis zur Zahl ihrer gewählten Mitglieder erfolgt.

2.6. Einzureichende Belege

Für die Bewertung der oben genannten Kriterien müssen die Bewerber unbedingt die folgenden Belege einreichen:

- a) das Original des Antragsschreibens
- b) das ordnungsgemäß ausgefüllte und unterzeichnete Antragsformular (einschließlich der ehrenwörtlichen Erklärung), das in Anlage 1 des Beschlusses des Präsidiums des Europäischen Parlaments vom 29. März 2004 enthalten ist
- c) die Satzung der politischen Partei
- d) die amtliche Registrierungsbescheinigung
- e) einen aktuellen Nachweis des Bestehens der politischen Partei
- f) die Liste der Vorsitzenden/Mitglieder des Vorstandes (Namen und Vornamen, Titel oder Funktionen in der antragstellenden politischen Partei)

⁽¹⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1995/2006 (AbL. L 390 vom 30.12.2006, S. 1).

g) die Dokumente, aus denen hervorgeht, dass der Antragsteller die in Artikel 3 Buchstaben b), c), d) und Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 2004/2003 genannten Bedingungen erfüllt ⁽²⁾ (oder eine Erklärung, dass die bereits eingereichten Dokumente nicht geändert wurden)

h) das Programm der politischen Partei

i) den Jahresabschluss für 2006, beglaubigt von einer externen Rechnungsprüfungsstelle ⁽³⁾

j) den Voranschlag des Verwaltungshaushaltsplans für den Förderungszeitraum (1.1.2008 bis 31.12.2008) unter Angabe der Kosten, die für eine Finanzierung zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts in Frage kommen.

3. MODALITÄTEN DER GEMEINSCHAFTSFINANZIERUNG

Der Haushaltsplan für das Haushaltsjahr 2008 wird, vorbehaltlich der Billigung durch die Haushaltsbehörde, auf insgesamt 10 645 000 EUR veranschlagt.

Der Höchstbetrag der vom Europäischen Parlament gewährten Finanzhilfe darf 75 % der zuschussfähigen Kosten der Funktionshaushaltspläne der politischen Parteien auf europäischer Ebene nicht überschreiten. Die Beweislast liegt bei der betreffenden politischen Partei.

Die Gemeinschaftsfinanzierung erfolgt in Form eines Betriebskostenzuschusses, wie er in der Haushaltsordnung und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 ⁽⁴⁾ mit Durchführungsbestimmungen zur Haushaltsordnung vorgesehen ist. Die Modalitäten für die Auszahlung der Finanzhilfe und die Auflagen für ihre Verwendung werden in der Vereinbarung über einen Betriebskostenzuschuss festgelegt, von der ein Muster des Beschlusses des Präsidiums des Europäischen Parlaments vom 29. März 2004 als Anlage 2 beigefügt ist.

4. VERFAHREN

4.1 Frist und Modalitäten für die Einreichung der Vorschläge

Die Frist für die Einreichung der Anträge wird auf den **14.11.2007** festgesetzt. Die nach Ablauf dieser Frist eingereichten Anträge werden nicht berücksichtigt.

Die Anträge müssen:

- auf dem Formular zur Beantragung einer Finanzhilfe abgefasst werden;
- unbedingt vom Antragsteller oder seinem ordnungsgemäß Bevollmächtigten unterschrieben werden;

⁽²⁾ einschließlich der in Artikel 3 Buchstabe b) Unterabsatz 1 und Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b) genannten Listen der gewählten Mitglieder

⁽³⁾ es sei denn, die politische Partei auf europäischer Ebene wurde während des laufenden Jahres gegründet

⁽⁴⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S.1, geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 478/2007 (AbL. L 111 vom 28.4.2007, S. 13).

- im doppelten Umschlag übermittelt werden. Die beiden Umschläge werden verschlossen. Der innere Umschlag muss neben der Angabe der in der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen genannten Empfängerdienststelle den folgenden Vermerk tragen:

„Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen — *Finanzhilfen 2008 an die politischen Parteien auf europäischer Ebene* —

NICHT VON DER POSTSTELLE ODER
ANDEREN NICHT BEFUGTEN PERSONEN ZU ÖFFNEN“

Wenn selbstklebende Umschläge verwendet werden, so werden diese mit Klebebändern verschlossen, die mit der Unterschrift des Absenders überschrieben werden. Als Unterschrift des Absenders gilt nicht nur seine Handschrift, sondern auch der Stempel seiner Organisation;

- spätestens zu dem in der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen genannten Zeitpunkt des Fristablaufs entweder auf dem Postwege per Einschreiben, wobei der Poststempel maßgebend ist, oder per Botendienst, wobei das Datum auf der Empfangsbescheinigung maßgebend ist, verschickt werden.

Der äußere Umschlag trägt die folgende Anschrift:

EUROPÄISCHES PARLAMENT
Dienststelle Amtliche Post
KAD 00D008
L-2929 Luxemburg

Dieser Umschlag trägt ebenfalls die Adresse des Absenders.

Der innere Umschlag wird mit der folgenden Anschrift versehen:

An den Präsidenten des Europäischen Parlaments
z.Hd. von Herrn Vanhaeren, Generaldirektor der Generaldirektion Finanzen
SCH 05B031
L-2929 Luxemburg

4.2 Zeitplan für die Durchführung des Tätigkeitsprogramms

Der Zeitraum für die Mitfinanzierung der Ausgaben im Rahmen des Verwaltungshaushaltsplans der politischen Parteien auf europäischer Ebene für 2008 reicht vom 1.1.2008 bis zum 31.12.2008.

4.3 Verfahren und Zuteilungsfrist

Für die Zuteilung der Finanzhilfen an die politischen Parteien auf europäischer Ebene gelten die folgenden Verfahren und Fristen:

- a) Einreichung des Antrags beim Europäischen Parlament (spätestens 14.11.2007)
- b) Prüfung und Auswahl durch die Dienststellen des Europäischen Parlaments. Nur die zulässigen Anträge werden anhand der in der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen genannten Auswahl-, Ausschluss- und Beurteilungskriterien geprüft
- c) Annahme des endgültigen Beschlusses durch das Präsidium des Europäischen Parlaments (vor dem 15.2.2008) und Unterrichtung der Bewerber über das Ergebnis
- d) Unterzeichnung einer Vereinbarung über einen Betriebskostenzuschuss (binnen 30 Tagen nach dem Beschluss des Präsidiums)
- e) Überweisung einer Vorfinanzierung von 80 % (binnen 15 Tagen nach Unterzeichnung der Vereinbarung).

4.4 Zusätzliche Informationen

Die folgenden Texte sind auf der Internetseite des Europäischen Parlaments verfügbar:

<http://www.europarl.europa.eu/tenders/invitations.htm>:

- a) Verordnung (EG) Nr. 2004/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. November 2003 über die Regelungen für die politischen Parteien auf europäischer Ebene und ihre Finanzierung;
- b) Beschluss des Präsidiums des Europäischen Parlaments vom 29. März 2004 mit den Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 2004/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. November 2003 über die Regelungen für die politischen Parteien auf europäischer Ebene und ihre Finanzierung
- c) Formular zur Beantragung einer Finanzhilfe
- d) Mustervereinbarung.

Alle Fragen im Zusammenhang mit dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Hinblick auf die Gewährung einer Finanzhilfe sind per E-Mail, unter Angabe der betreffenden Veröffentlichung, an die folgende Anschrift zu richten:

Helmut.Betz@europarl.europa.eu

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

KOMMISSION

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses

(Sache COMP/M.4688 — Nestlé/Gerber)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2007/C 144/09)

1. Am 22. Juni 2007 ist die Anmeldung eines Zusammenschlussvorhabens gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen Nestlé SA („Nestlé“, Schweiz) erwirbt im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung die Kontrolle über die Sparte Gerber („Gerber“, USA) des Unternehmens Novartis AG („Novartis“, Schweiz) durch den Erwerb von Aktien und Vermögenswerten.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Nestlé: Herstellung, Vermarktung und Vertrieb einer breiten Palette von Nahrungsmitteln und Getränken, einschließlich Babynahrung;
- Gerber: Herstellung, Vermarktung und Vertrieb von Babynahrung, Babypflegeartikeln und Babyzubehör;
- Novartis: führendes Unternehmen im Bereich Gesundheitspflegeprodukte.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass der angemeldete Zusammenschluss unter die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 fallen könnte. Ihre endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich allerdings vor.

4. Alle interessierten Unternehmen oder Personen können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dem Datum dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission per Fax (Fax-Nr. (32-2) 296 43 01 oder 296 72 44) oder per Post unter Angabe des Aktenzeichens COMP/M.4688 — Nestlé/Gerber an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registrierung Fusionskontrolle
J-70
B-1049 Brüssel

(¹) ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.