

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

C 146



Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Mitteilungen und Bekanntmachungen

52. Jahrgang  
26. Juni 2009

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
II <i>Mitteilungen</i>		
MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
<b>Kommission</b>		
2009/C 146/01	Genehmigung staatlicher Beihilfen gemäß den Artikeln 87 und 88 des EG-Vertrags — Vorhaben, gegen die von der Kommission keine Einwände erhoben werden <sup>(1)</sup> .....	1
IV <i>Informationen</i>		
INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
<b>Kommission</b>		
2009/C 146/02	Euro-Wechselkurs .....	5
2009/C 146/03	Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2009 bis 31. Mai 2009 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) .....	6

DE

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt (Fortsetzung)	Seite
2009/C 146/04	Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2009 bis 31. Mai 2009 ( <i>Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) .....	15

V *Bekanntmachungen*

VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

**Kommission**

2009/C 146/05	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache COMP/M.5522 — Mitsubishi Corporation/Acciona Energia Internacional/Amper) — Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall <sup>(1)</sup>	60
---------------	--	----



<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## II

(Mitteilungen)

## MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION

## KOMMISSION

**Genehmigung staatlicher Beihilfen gemäß den Artikeln 87 und 88 des EG-Vertrags****Vorhaben, gegen die von der Kommission keine Einwände erhoben werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/C 146/01)

Datum der Annahme der Entscheidung	19.3.2009
Referenz-Nummer der staatlichen Beihilfe	N 348/08
Mitgliedstaat	Spanien
Region	—
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Programa de Ayudas de IDAE a la financiación de proyectos estratégicos de inversión en Ahorro y Eficiencia Energética
Rechtsgrundlage	Resolución del Consejo de Administración del Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía (IDAE) de 29/5/2008 por la que se establecen las Bases Reguladoras, en adelante «Bases Reguladoras», para la convocatoria 2008 del programa de ayudas IDAE a la financiación de proyectos estratégicos de inversión en ahorro y eficiencia energética dentro del Plan de Acción 2008-2012 de la Estrategia de Ahorro y Eficiencia Energética en España (E4). Publicada en el BOE núm. 138 de 7/6/2008.
Art der Beihilfe	Beihilferegulung
Ziel	Umweltschutz, Energieeinsparung
Form der Beihilfe	Zuschuss
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben 60 Mio. EUR; Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe 380 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	50—80 %
Laufzeit	1.12.2008—31.12.2012
Wirtschaftssektoren	Energie
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía (IDAE) C/Madera, 8 28004 Madrid ESPAÑA
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Datum der Annahme der Entscheidung	1.4.2009
Referenz-Nummer der staatlichen Beihilfe	N 573/08
Mitgliedstaat	Italien
Region	Toscana
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Istituzione di un regime di aiuti di stato agli investimenti in materia di fonti energetiche rinnovabili, risparmio energetico, cogenerazione e teleriscaldamento
Rechtsgrundlage	Decreto Dirigenziale n° 2450/2008, Decreto Dirigenziale n° 2773/2008 e Decreto Dirigenziale n° 4852/2008
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Ziel	Umweltschutz, Energieeinsparung
Form der Beihilfe	Zuschuss
Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe 53 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	50—80 %
Laufzeit	1.1.2009—31.12.2013
Wirtschaftssektoren	Energie
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Regione Toscana Settore Miniere e Energia Via R. Bardazzi, 19/21 50127 Firenze ITALIA
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Datum der Annahme der Entscheidung	30.3.2009
Referenz-Nummer der staatlichen Beihilfe	N 140/09
Mitgliedstaat	Spanien
Region	—
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Plan de competitividad del Sector automoción. Actuaciones para la inversión destinada a la producción de productos más respetuosos con el medio ambiente
Rechtsgrundlage	Orden ITC/21/23009, de 16 de enero, por la que se establecen las bases reguladoras, y se efectúa la convocatoria de las ayudas para la realización de actuaciones en le marco del Plan de Competitividad del Sector Automoción
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Ziel	Behebung einer beträchtlichen Störung im Wirtschaftsleben
Form der Beihilfe	Zinszuschuss

Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe 300 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	—
Laufzeit	bis zum 31.12.2009
Wirtschaftssektoren	Kraftfahrzeuge
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio Pº de la Castellana 160, 4ª Pl, 21ª 28070 Madrid ESPAÑA
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Datum der Annahme der Entscheidung	29.4.2009
Referenz-Nummer der staatlichen Beihilfe	N 222/09
Mitgliedstaat	Slowakei
Region	—
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Limited amount of compatible aid
Rechtsgrundlage	Schéma pre dočasné poskytovanie malej pomoci v Slovenskej republike počas trvania finančnej a hospodárskej krízy Z.z. c. 523/2004, v znení neskorších predpisov Z.z. c. 511/1992 v znení neskorších predpisov, Z.z. c. 231/1999 v znení neskorších predpisov,
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Ziel	Behebung einer beträchtlichen Störung im Wirtschaftsleben
Form der Beihilfe	Zuschuss, rückzahlbarer Zuschuss, Zinszuschuss
Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe 400 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	—
Laufzeit	1.5.2009—31.12.2010
Wirtschaftssektoren	Alle Sektoren
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	—
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

Datum der Annahme der Entscheidung	8.6.2009
Referenz-Nummer der staatlichen Beihilfe	N 307/09
Mitgliedstaat	Spanien
Region	—
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Regimen temporal de ayuda para conceder cantidades limitadas de ayuda compatible
Rechtsgrundlage	Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre el marco nacional transitorio de concesión de ayudas de importe limitado a empresas como consecuencia de la crisis económica y financiera
Art der Beihilfe	Einzelbeihilfe
Ziel	Behebung einer beträchtlichen Störung im Wirtschaftsleben
Form der Beihilfe	Zuschuss
Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe 1 400 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	—
Laufzeit	15.6.2009—31.12.2010
Wirtschaftssektoren	Alle Sektoren
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Todas las autoridades competentes en España
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/index.htm](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm)

---

## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER  
EUROPÄISCHEN UNION

## KOMMISSION

Euro-Wechselkurs <sup>(1)</sup>

25. Juni 2009

(2009/C 146/02)

## 1 Euro =

Währung	Kurs	Währung	Kurs		
USD	US-Dollar	1,3940	AUD	Australischer Dollar	1,7488
JPY	Japanischer Yen	134,34	CAD	Kanadischer Dollar	1,6200
DKK	Dänische Krone	7,4455	HKD	Hongkong-Dollar	10,8037
GBP	Pfund Sterling	0,85670	NZD	Neuseeländischer Dollar	2,1870
SEK	Schwedische Krone	11,0718	SGD	Singapur-Dollar	2,0336
CHF	Schweizer Franken	1,5311	KRW	Südkoreanischer Won	1 794,95
ISK	Isländische Krone		ZAR	Südafrikanischer Rand	11,2586
NOK	Norwegische Krone	9,0760	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	9,5276
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	HRK	Kroatische Kuna	7,3105
CZK	Tschechische Krone	26,080	IDR	Indonesische Rupiah	14 328,78
EEK	Estnische Krone	15,6466	MYR	Malaysischer Ringgit	4,9292
HUF	Ungarischer Forint	277,10	PHP	Philippinischer Peso	67,111
LTL	Litauischer Litas	3,4528	RUB	Russischer Rubel	43,5400
LVL	Lettischer Lat	0,6963	THB	Thailändischer Baht	47,570
PLN	Polnischer Zloty	4,5160	BRL	Brasilianischer Real	2,7368
RON	Rumänischer Leu	4,2232	MXN	Mexikanischer Peso	18,4593
TRY	Türkische Lira	2,1691	INR	Indische Rupie	67,7520

<sup>(1)</sup> Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. Mai 2009 bis 31. Mai 2009**

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

(2009/C 146/03)

**— Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-thera- peutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
11.5.2009	Nimvastid	Rivastigmin	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/525/001-025 EU/1/09/525/026-046	Hartkapsel Schmelztablette	N06DA03	13.5.2009
15.5.2009	Modigraf	Tacrolimus	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/09/523/001-002	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	L04AD02	20.5.2009
15.5.2009	Ellaone	ulipristalacetat	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger 75003 Paris FRANCE	EU/1/09/522/001	Tablette	Entfällt	20.5.2009
15.5.2009	Qutenza	Capsaicin	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	EU/1/09/524/001-002	Kutanes Pflaster	N01BX04	20.5.2009

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

## — Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.5.2009	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	8.5.2009
5.5.2009	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	7.5.2009
6.5.2009	Pritorplus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	8.5.2009
6.5.2009	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	8.5.2009
7.5.2009	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	11.5.2009
7.5.2009	Privigen	CSL Behring GmbH Emil von Behring Strasse 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-004	11.5.2009
7.5.2009	Adenuric	Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	11.5.2009
11.5.2009	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001 EU/1/02/222/003-004	13.5.2009
15.5.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	20.5.2009

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.5.2009	Oprymeia	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/469/001-025	20.5.2009
15.5.2009	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	20.5.2009
15.5.2009	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	20.5.2009
15.5.2009	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	20.5.2009
15.5.2009	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	20.5.2009
19.5.2009	Adenuric	Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	26.5.2009
20.5.2009	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 NEDERLAND	EU/1/08/490/001-016	26.5.2009
26.5.2009	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	28.5.2009
26.5.2009	Luveris	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/00/155/001-006	28.5.2009

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.5.2009	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland, Athlone County Westmeath IRELAND	EU/1/06/346/001	28.5.2009
26.5.2009	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	28.5.2009
26.5.2009	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/238/001	28.5.2009
27.5.2009	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	29.5.2009
27.5.2009	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/03/255/001-008	29.5.2009
27.5.2009	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/96/010/001	29.5.2009
27.5.2009	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	29.5.2009
28.5.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	1.6.2009
28.5.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	1.6.2009
28.5.2009	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DANMARK	EU/1/96/006/001-006	2.6.2009

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.5.2009	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	1.6.2009
28.5.2009	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	EU/1/07/393/001	2.6.2009
28.5.2009	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/05/311/001-003	1.6.2009
28.5.2009	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/06/368/163-168	2.6.2009
28.5.2009	DepoCyte	Pacira Limited West Forest Gate Wellington Road Wokingham Berkshire RG40 2AQ UNITED KINGDOM	EU/1/01/187/001	1.6.2009
28.5.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2.6.2009
29.5.2009	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-049	3.6.2009
29.5.2009	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	3.6.2009
29.5.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/007-008	3.6.2009

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.5.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	3.6.2009
29.5.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	3.6.2009
29.5.2009	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	3.6.2009
29.5.2009	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/005/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	3.6.2009
29.5.2009	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	3.6.2009
29.5.2009	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk Lyon 69007 FRANCE	EU/1/06/341/001-013	3.6.2009
29.5.2009	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/01/189/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	3.6.2009
29.5.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	3.6.2009

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.5.2009	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	3.6.2009
29.5.2009	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	3.6.2009
29.5.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	3.6.2009
29.5.2009	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67 1220 Wien ÖSTERREICH	EU/1/03/271/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	3.6.2009
29.5.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-018	3.6.2009
29.5.2009	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/97/030/028-195	3.6.2009

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>): Genehmigt

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-thera- peutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
11.5.2009	Improvac	2 ml enthält: Synthetisches GnRF-Peptidanalogen, konjugiert mit einem Trägerprotein min. 300 µg	PFIZER Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/095/001-003	Lösung zur Injektion	QI09AX	13.5.2009

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.5.2009	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	12.5.2009
11.5.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/009-010	13.5.2009
19.5.2009	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	EU/2/08/089/001-020	21.5.2009
25.5.2009	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/2/03/039/001-002 EU/2/03/039/013 EU/2/03/039/019-020	27.5.2009
29.5.2009	Previcox	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/045/001-007	3.6.2009

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Abgelehnt**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.5.2009	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL) Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/96/001/003-008	11.5.2009

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 vom  
1. Mai 2009 bis 31. Mai 2009**

*(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> bzw.  
Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup>)*

(2009/C 146/04)

**— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
5.5.2009	Unisol 10 % Oral Solution	Siehe Anlage I	Siehe Anlage I	6.5.2009
5.5.2009	Enro-K 10 % Oral Solution	Siehe Anlage II	Siehe Anlage II	6.5.2009
7.5.2009	Budesonide Sandoz	Siehe Anlage III	Siehe Anlage III	8.5.2009
11.5.2009	Atifor Chiesi 12 mcg	Siehe Anlage IV	Siehe Anlage IV	12.5.2009
11.5.2009	Forair Chiesi 12 mcg	Siehe Anlage V	Siehe Anlage V	12.5.2009
15.5.2009	Qutenza	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet	18.5.2009
27.5.2009	Methylphenidate	Siehe Anlage VI	Siehe Anlage VI	28.5.2009
28.5.2009	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet	2.6.2009
29.5.2009	GLUSCAN 500	Siehe Anlage VII	Siehe Anlage VII	2.6.2009

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES TIERARZNEIMITTELS,  
TIERART, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSTELLER IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Empfohlene Dosis
Belgien	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 <sup>a</sup> 08028 Barcelona SPANIEN	Unisol 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortge- setzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Tschechische Republik	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 <sup>a</sup> 08028 Barcelona SPANIEN	Unisol 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortge- setzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Deutschland	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 <sup>a</sup> 08028 Barcelona SPANIEN	Unisol 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortge- setzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Irland	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 <sup>a</sup> 08028 Barcelona SPANIEN	Unisol 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortge- setzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Polen	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 <sup>a</sup> 08028 Barcelona SPANIEN	Unisol 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortge- setzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES TIERARZNEIMITTELS,  
TIERART, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSTELLER IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Empfohlene Dosis
Belgien	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANIEN	Enro-K 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortgesetzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Tschechische Republik	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANIEN	Enro-K 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortgesetzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Deutschland	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANIEN	Enro-K 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortgesetzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Irland	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANIEN	Enro-K 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortgesetzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.
Polen	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANIEN	Enro-K 10 % Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Hühner und Truthühner	50 ml Produkt auf 100 Liter Wasser oder 10 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage fortgesetzt werden. Zur Behandlung von Salmonellose ist die Behandlung auf 5 Tage zu verlängern.

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S) IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Tschechische Republik		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	Tafen Aqua 32 µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dänemark		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	Budesonid Sandoz	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Frankreich		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	1,28 mg/ml
Deutschland		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Niederlande		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	Budesonide Sandoz 32 microgram/ dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/ dosis, neusspray, suspensie	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norwegen		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	Budesonid Sandoz	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Polen		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

Mitgliedstaat EÜ/EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DÄNEMARK	Desonix	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Vereinigtes Königsreich		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIEDERLANDE	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 µg/Dosis 64 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	1,28 mg/ml

ANHANG IV

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Atifor chiesi 12 mcg und damit verbundene Bezeichnungen mit Zulassung in der Europäischen Union

Mitgliedsland (EU/EWR)	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Applikation
Österreich	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	FORADIL	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Belgien	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALIEN	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Tschechische Republik	Torrex Chiesi Pharma s.r.o. CZ Na Kvetnici 33 140 00 Praha 4 TSCHECHISCHE REPUBLIK	ATIMOS	12 mcg Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Estland	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 1010 Wien ÖSTERREICH	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Frankreich	Chiesi S.A. Immeuble le Doublon 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie FRANKREICH	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Deutschland	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALIEN	ATIFOR CHIESI	12 mcg Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 klm National Road No 1 Athens-Lamia 14453 – Metamorphosis GRIECHENLAND	FORADIL	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Ungarn	Torrex Chiesi Kft. Kristóf tér 4. 1052 Budapest UNGARN	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation

Mitgliedsland (EU/EWR)	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Applikation
Lettland	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 1010 Wien ÖSTERREICH	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Litauen	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 1010 Wien ÖSTERREICH	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Polen	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa POLEN	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Portugal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALIEN	ATIMOS	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Slowakei	Torrex Chiesi Slovakia s.r.o. Sulekova 14 811 06 Bratislava SLOWAKEI	ATIMOS	12 mcg/ Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Slowenien	Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o. Trdinova ulica 4 1000 Ljubljana SLOWENIEN	ATIMOS	12 mcg/ Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Spanien	Chiesi España S.A. Berlín, 38-48 7a planta 08029 Barcelona SPANIEN	BRONCORAL NEO	12 mcg/ Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Niederlande	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALIEN	ATIMOS	12 mcg/ Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Ltd. Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle, SK8 3GY VEREINIGTES KÖNIGREICH	ATIMOS MODULITE	12 mcg/ Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation

ANHANG V

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Forair chiesi 12 mcg und damit verbundene Bezeichnungen mit Zulassung in der Europäischen Union

Mitgliedsland (EU/EAA)	Zulassungsinhaber	Produkt-Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Applikation
Österreich	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Belgien	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORMOAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Tschechische Republik	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen DENMARK	FORADIL HFA	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Frankreich	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORMOAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Deutschland	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORAIR CHIESI	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation

Mitgliedsland (EU/EAA)	Zulassungsinhaber	Produkt-Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Applikation
Griechenland	Chiesi Hellas S.A. Anapafseos 30 15235 Vrillissia - Athens GREECE	FORAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Ungarn	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Portugal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Spanien	Novartis Faramceutica S.A. Apartado 708 08080 Barcelona SPAIN	FORADIL NEO	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Slowakei	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORAIR	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6800 LZ Arnhem NETHERLANDS	FORADIL	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma ITALY	FORAIR MODULITE	12 mcg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung	zur Inhalation

ANHANG VI

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

Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Methylphenidat enthalten

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
AT — Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien ÖSTERREICH	Concerta 18 mg Retardtabletten	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien ÖSTERREICH	Concerta 36 mg Retardtabletten	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien ÖSTERREICH	Concerta 54 mg Retardtabletten	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien ÖSTERREICH	Concerta 27 mg Retardtabletten	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wien ÖSTERREICH	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
AT — Österreich	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wien ÖSTERREICH	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
AT — Österreich	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wien ÖSTERREICH	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
AT — Österreich	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 10 mg - retardierte Hartkapseln	10 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 20 mg - retardierte Hartkapseln	20 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 30 mg - retardierte Hartkapseln	30 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 40 mg - retardierte Hartkapseln	40 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 5 mg - Tabletten	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 20 mg - Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Ritalin LA 20 mg - Kapseln	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
AT — Österreich	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Ritalin LA 30 mg - Kapseln	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Ritalin LA 40 mg - Kapseln	40 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Ritalin 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) SPANIEN	RUBIFEN 5 mg - Tabletten	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) SPANIEN	RUBIFEN 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
AT — Österreich	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) SPANIEN	RUBIFEN 20mg - Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
BE — Belgien	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIEN	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
BE — Belgien	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIEN	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
BE — Belgien	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIEN	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
BE — Belgien	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIEN	CONCERTA 27 mg	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
BE — Belgien	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIEN	RILATINE	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
BE — Belgien	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIEN	RILATINE MODIFIED RE- LEASE 20 mg	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
BE — Belgien	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIEN	RILATINE MODIFIED RE- LEASE 30 mg	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
BE — Belgien	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIEN	RILATINE MODIFIED RE- LEASE 40 mg	40 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
BG — Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
BG — Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
BG — Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
CY — Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
CY — Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
CY — Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
CS — Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Nagano III. U Nákladového nádraží 10 13000 Praha 3 CZECH REPUBLIC	RITALIN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
CS — Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov CZECH REPUBLIC	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
CS — Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov CZECH REPUBLIC	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
CS — Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov CZECH REPUBLIC	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
DK — Dänemark	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANMARK	CONCERTA	18 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
DK — Dänemark	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANMARK	CONCERTA	36 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DK — Dänemark	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANMARK	CONCERTA	54 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
DK — Dänemark	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANMARK	Equasym	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
DK — Dänemark	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANMARK	Equasym	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
DK — Dänemark	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANMARK	Equasym	20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
DK — Dänemark	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANMARK	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DA — Dänemark	Medice Arzneimittel Kuhlweg 37-39 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5, 10, 20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
DA — Dänemark	Medice Arzneimittel Kuhlweg 37-39 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	10, 20, 30, 40 mg	Hartkapseln, veränderte Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DA — Dänemark	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DANMARK	Motiron	5, 10, 20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
DA — Dänemark	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DENMARK	Ritalin	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DA — Dänemark	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DENMARK	Ritalin Uno	20, 30, 40 mg	Hartkapseln, veränderte Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPANIEN	RUBIFEN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPANIEN	RUBIFEN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPANIEN	RUBIFEN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPANIEN	CONCERTA 27 mg compri- midos de liberación prolongada	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ES — Spanien	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPANIEN	CONCERTA 36 mg compri- midos de liberación prolongada	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ES — Spanien	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPANIEN	CONCERTA 54 mg compri- midos de liberación prolongada	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ES — Spanien	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPANIEN	CONCERTA 18 mg compri- midos de liberación prolongada	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
ES — Spanien	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPANIEN	OMOZIN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPANIEN	OMOZIN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPANIEN	OMOZIN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET 10 mg cápsulas de liberación prolongada	10 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET 20 mg cápsulas liberación prolongada	20 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
ES — Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET 30 mg cápsulas liberación prolongada	30 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ES — Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET 40 mg cápsulas liberación prolongada	40 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ET — Estland	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ET — Estland	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
ET — Estland	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
FI — Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	10 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
FI — Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
FI — Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	10 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	20 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
FI — Finnland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	30 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
FI — Finnland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	40 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	Laboratorios RUBIO SA c/Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	Laboratorios RUBIO SA c/Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	Laboratorios RUBIO SA c/Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCE	QUASYM L.P. 10 mg, GE- LULE A LIBERATION MODIFIEE	10 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
FR — Frankreich	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCE	QUASYM L.P. 10 mg, GE- LULE A LIBERATION MODIFIEE	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCE	QUASYM L.P. 10 mg, GE- LULE A LIBERATION MODIFIEE	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	20 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	30 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
FR — Frankreich	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	40 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
HU — Ungarn	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 HUNGARY	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retardkapseln	Zum Einnehmen
HU — Ungarn	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 HUNGARY	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retardkapseln	Zum Einnehmen
HU — Ungarn	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 HUNGARY	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retardkapseln	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
HU — Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47 Budapest 1114 HUNGARY	RITALIN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
HU — Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47 Budapest 1114 HUNGARY	RITALIN	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
HU — Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47 Budapest 1114 HUNGARY	RITALIN	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
HU — Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47 Budapest 1114 HUNGARY	RITALIN	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
IE — Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR UNITED KINGDOM	Ritalin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
IE — Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR UNITED KINGDOM	Ritalin LA	20 mg, 30 mg, 40 mg	Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
IE — Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	Concerta XL	18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
IE — Irland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 GERMANY	Equasym	5 mg, 10 mg, 20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
IE — Irland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 GERMANY	Equasym XL	10 mg, 20 mg, 30 mg	Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
IE — Irland	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym 5 mg tablets	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
IE — Irland	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym 10 mg tablets	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
IE — Irland	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym 20 mg tablets	30 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
IE — Irland	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym XL 10mg Modified-release capsules, hard	10 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
IE — Irland	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym XL 20mg Modified-release capsules, hard	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
IE — Irland	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym XL 30mg Modified-release capsules, hard	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
LV — Lettland	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
LV — Lettland	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
LV — Lettland	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
LV — Lettland	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo FINLAND	Ritalin 10 mg	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
LT — Litauen	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
LT — Litauen	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
LT — Litauen	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
IT — Italien	Janssen-Cilag SpA via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese MI ITALY	CONCERTA	18 mg, 36 mg, 54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
PT — Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edificio 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Ritalina LA	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edificio 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Ritalina LA	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edificio 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Ritalina LA	40 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	Rubifen	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	Rubifen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
PT — Portugal	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	Rubifen	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
RO — Rumänien	Janssen-Cilag N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta 18 mg	18 mg	Retard-Filmtabletten	
RO — Rumänien	Janssen-Cilag N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta 36 mg	36 mg	Retard-Filmtabletten	
RO — Rumänien	Janssen-Cilag N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta 54 mg	54 mg	Retard-Filmtabletten	Zum Einnehmen
SE — Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 SE-192 07 Sollentuna SWEDEN	Concerta	18, 27, 36, 54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
SE — Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DENMARK	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
SE — Schweden	Novartis Sverige AB Box 1150 SE-183 11 Täby SWEDEN	Ritalin	10, 20, 30, 40 mg	10 mg — Tablette 20, 30, 40 mg — Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
SE — Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DENMARK	Equasym	5, 10, 20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
SE — Schweden	Medice Arzneimittel Pütter & Co. KG Kuhloweg 37-39 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5, 10, 20, 30, 40 mg	5, 10, 20 mg — Tablette 10, 20, 30, 40 — Retardkapseln, hart	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 10 mg TABLETS	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
UK — Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 5 mg TABLETS	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 20 mg TABLETS	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 10 mg CAPSULES	10 mg	Hartkapseln mit Veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 20 mg CAPSULES	20 mg	Hartkapseln mit Veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 30 mg CAPSULES	30 mg	Hartkapseln mit Veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED frimley Business Park Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	RITALIN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	36 mg	Retardtablette	Zum einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
UK — Vereinigtes Königreich	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	10 mg	Retardkapsel, Hart	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	20 mg	REtardkapsel, Hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
UK — Vereinigtes Königreich	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	30 mg	Retardkapsel, Hart	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	40 mg	Retardkapsel, Hart	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	ALFRED E TIEFENBACHER GmbH & CO Van-der-Smissen-Strasse 1 22767 Hamburg GERMANY	ELMIFITEN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	ALFRED E TIEFENBACHER GmbH & CO Van-der-Smissen-Strasse 1 22767 Hamburg GERMANY	TIFINIDAT	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	TRANQUILYN	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	TRANQUILYN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
UK — Vereinigtes Königreich	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	TRANQUILYN	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym Depot	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym Depot	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym Depot	10 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin Uno	40 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin Uno	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
IS — Island	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin Uno	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Novartis Pharma GmbH 90327 Nürnberg DEUTSCHLAND	Ritalin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Novartis Pharma GmbH 90327 Nürnberg DEUTSCHLAND	MPH Novartis 20 mg Hart- kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Novartis Pharma GmbH 90327 Nürnberg DEUTSCHLAND	MPH Novartis 30 mg Hart- kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Novartis Pharma GmbH 90327 Nürnberg DEUTSCHLAND	MPH Novartis 40 mg Hart- kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Novartis Pharma GmbH 90327 Nürnberg DEUTSCHLAND	Ritalin LA 20 mg Hartkap- seln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DE — Deutschland	Novartis Pharma GmbH 90327 Nürnberg DEUTSCHLAND	Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Novartis Pharma GmbH 90327 Nürnberg DEUTSCHLAND	Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 10mg	11,56 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym 20 mg Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid 10 mg	11,56 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg DEUTSCHLAND	Methylphenidat TB	11,56 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen DEUTSCHLAND	Methylphenidat HEXAL 10mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 5 mg	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet 20 mg	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 18 mg Retardtabletten	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 27 mg Retardtabletten	27 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 36 mg Retardtabletten	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 54 mg Retardtabletten	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet retard 10 mg	10 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet retard 20 mg	20 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet retard 5 mg	5 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven DEUTSCHLAND	METHYLPHENI TAD 5 mg Tabletten	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven DEUTSCHLAND	METHYLPHENI TAD 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven DEUTSCHLAND	METHYLPHENI TAD 20 mg Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	ratiopharm GmbH 89070 Ulm DEUTSCHLAND	Methylphenidat-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg DEUTSCHLAND	Elmifiten 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching GERMANY	Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	Tifinidat 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet retard 30 mg	30 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikinet retard 40 mg	40 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid 5 mg	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid 20 mg	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid retard 10 mg	10 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid retard 20 mg	20 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid retard 5 mg	5 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid retard 30 mg	30 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
DE — Deutschland	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn DEUTSCHLAND	Medikid retard 40 mg	40 mg	Retardkapsel, hart	Zum Einnehmen
EL — Griechenland	JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICAL S.A.C.I Eirinis Avenue 56 151 21 Pefki GREECE Tel +30 210 6140061 Fax +30 210 6140072	CONCERTA®	18 mg, 36 mg, 54 mg	RETARDTABLETTEN	ZUM EINNEHMEN
EL — Griechenland	LABORATORIOS RUBIO S.A. C/Industria 29 Pol. Compte de Sert 08755-Castellbisbal (Barcelona) SPAIN Tel +34 93 7722509 Fax +34 93 7722501	METHYLPHENIDATE/RUBIO	5 mg/Tab. 10 mg/ Tab. 20 mg/Tab.	TABLETTEN	ZUM EINNEHMEN
EL — Griechenland	UCB A.E. Vouliagmenis Avenue 580 164 52 Argypolis GREECE	EQUASYM XR	10, 20, 30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	ZUM EINNEHMEN
IT — Italien	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE ITALIA	RITALIN	10 mg	Tablette 30	Zum Einnehmen
IT — Italien	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE ITALIA	RITALIN	20 mg	Retardtablette 30	Zum Einnehmen
IT — Italien	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE ITALIA	RITALIN	20 mg	Retardtablette 100	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
MT — Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	Ritalin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
MT — Malta	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	Equasym XL	10 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
MT — Malta	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	Equasym XL	20 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
MT — Malta	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough, Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	Equasym XL	30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
MT — Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
MT — Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
MT — Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Ritalin	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam NEDERLAND	Methylfenidaat HCl ratioph- arm 10 mg	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
NL — Niederlande	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NEDERLAND	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NEDERLAND	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NEDERLAND	Equasym XL 10 mg Kapsel	10 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NEDERLAND	Equasym XL 20 mg Kapsel	20 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NEDERLAND	Equasym XL 30 mg Kapsel	30 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Alfred Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smisse- Strasse 1 22767 Hamburg GERMANY	Methylfenidaat HCl AET 10 mg	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003 RN Haarlem NEDERLAND	Methylfenidaat HCl 10 mg PCH	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Hexal B.V. Pastoorslaan 28 2182 BX HILLEGOM/NL	Methylfenidaat HCl 10 mg tabletten	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Alfred Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smisse- Strasse 1 22767 Hamburg GERMANY	Tifinidat	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
NL — Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 18 mg	18 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 27 mg	27 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 36 mg	36 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 54 mg	54 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Laboratorios Rubio, S.A. C\Industria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	Methylfenidaat HCl 5 mg	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Laboratorios Rubio, S.A. C\Industria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	Methylfenidaat HCl 10 mg	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 5 mg	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 10 mg	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
NL — Niederlande	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 20 mg	20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NL — Niederlande	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NO — Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo NORWAY	Concerta	18 mg 27 mg 36 mg 4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
NO — Norwegen	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym tabletter 5 mg	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
NO — Norwegen	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym tabletter 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
NO — Norwegen	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym tabletter 20 mg	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
NO — Norwegen	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 Köbenhavn S DENMARK	Equasym Depot	10 mg 20 mg 30 mg	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
NO — Norwegen	Novartis Norge AS Brynsalleen 4 0667 Oslo NORWAY	Ritalin	10 mg 20 mg 30 mg 40 mg	(10 mg — Tablette) (20 mg, 30 mg, 40 mg — Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung)	Zum Einnehmen
NO — Norwegen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	10 mg 20 mg 30 mg 40 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
NO — Norwegen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5 mg 10 mg 20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
PL — Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
PL — Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
PL — Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
PL — Polen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 5 mg	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
PL — Polen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
PL — Polen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 20 mg	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
PL — Polen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Retardkapseln	Zum Einnehmen
PL — Polen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Retardkapseln	Zum Einnehmen
PL — Polen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Retardkapseln	Zum Einnehmen
PL — Polen	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Retardkapseln	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Novartis Pharma Roonstr. 25 90429 Nürnberg GERMANY	Ritalin	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIQUE	Concerta	18 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIQUE	Concerta	27 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIQUE	Concerta	36 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
LU — Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIQUE	Concerta	54 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	10 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	20 mg	Tabletten	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	10 mg	Kapseln	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	20 mg	Kapseln	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	30 mg	Kapseln	Zum Einnehmen
LU — Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	40 mg	Kapseln	Zum Einnehmen
SI — Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta 18 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	18 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
SI — Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	36 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
SI — Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	54 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
SK — Slowakei	Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava SLOVAKIA	Concerta 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
SK — Slowakei	Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava SLOVAKIA	Concerta 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
SK — Slowakei	Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava SLOVAKIA	Concerta 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

ANHANG VII

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N) , ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANKREICH	GLUSCAN 500	500 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung	Injektionslösung	intravenöse Anwendung	Pro ml des Produktes: Fludeoxyglucose (18F) — 500 MBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung Wasser für Injektion — 1,00 g, Natriumcitrat — 0,62 % (v/v), Natriumchlorid — 0,41 % (v/v), Salzsäure — 0,39 % (v/v), Ethanol — 0,31 % (v/v) Natriumhydroxid — 0,24 % (v/v)
Deutschland		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANKREICH	GLUSCAN 500	500 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung	Injektionslösung	intravenöse Anwendung	Pro ml des Produktes: Fludeoxyglucose (18F) — 500 MBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung Wasser für Injektion — 1,00 g, Natriumcitrat — 0,62 % (v/v), Natriumchlorid — 0,41 % (v/v), Salzsäure — 0,39 % (v/v), Ethanol — 0,31 % (v/v) Natriumhydroxid — 0,24 % (v/v)
Polen		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANKREICH	GLUSCAN PL	500 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung	Injektionslösung	intravenöse Anwendung	Pro ml des Produktes: Fludeoxyglucose (18F) — 500 MBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung Wasser für Injektion — 1,00 g, Natriumcitrat — 0,62 % (v/v), Natriumchlorid — 0,41 % (v/v), Salzsäure — 0,39 % (v/v), Ethanol — 0,31 % (v/v) Natriumhydroxid — 0,24 % (v/v)
Portugal		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANKREICH	GLUSCAN 500	500 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung	Injektionslösung	intravenöse Anwendung	Pro ml des Produktes: Fludeoxyglucose (18F) — 500 MBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung Wasser für Injektion — 1,00 g, Natriumcitrat — 0,62 % (v/v), Natriumchlorid — 0,41 % (v/v), Salzsäure — 0,39 % (v/v), Ethanol — 0,31 % (v/v) Natriumhydroxid — 0,24 % (v/v)
Spanien		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANKREICH	GLUSCAN 500	500 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung	Injektionslösung	intravenöse Anwendung	Pro ml des Produktes: Fludeoxyglucose (18F) — 500 MBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung Wasser für Injektion — 1,00 g, Natriumcitrat — 0,62 % (v/v), Natriumchlorid — 0,41 % (v/v), Salzsäure — 0,39 % (v/v), Ethanol — 0,31 % (v/v) Natriumhydroxid — 0,24 % (v/v)

## V

(Bekanntmachungen)

## VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

## KOMMISSION

**Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses****(Sache COMP/M.5522 — Mitsubishi Corporation/Acciona Energia Internacional/Amper)****Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2009/C 146/05)

1. Am 18. Juni 2009 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(1)</sup> bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen Acciona Energia Internacional S.A.U. („Acciona“, Spanien), das der Acciona-Gruppe angehört, und das Unternehmen Mitsubishi Corporation („MC“, Japan) erwerben im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung durch Erwerb von Anteilen die gemeinsame Kontrolle über das Gemeinschaftsunternehmen Amper Central Solar, S.A. („Amper“, Portugal).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Acciona: Entwicklung und Verwaltung von Infrastruktur und Immobilienprojekten, Transport-, Kommunal- und Umweltdienstleistungen, Entwicklung und Betrieb von Anlagen für die Erzeugung erneuerbarer Energie,
- MC: Handel mit verschiedensten Produkten in zahlreichen Industriebereichen wie Energie, Metalle, Maschinen, Chemikalien, Lebensmittel sowie allgemeiner Warenhandel,
- Amper: Stromerzeugung und -großhandel.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(2)</sup> in Frage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach Veröffentlichung dieser Anmeldung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens COMP/M.5522 — Mitsubishi Corporation/Acciona Energia Internacional/Amper per Fax (+32 2 2964301 oder 2967244) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission  
Generaldirektion Wettbewerb  
Registratur Fusionskontrolle  
J-70  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. C 56 vom 5.3.2005, S. 32.



## Abonnementpreise 2009 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 000 EUR pro Jahr (*)
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Monat (*)
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	700 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	70 EUR pro Monat
Amtsblatt der EU, Reihe C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	400 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	40 EUR pro Monat
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	500 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, CD-ROM, 2 Ausgaben pro Woche	Mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	360 EUR pro Jahr (= 30 EUR pro Monat)
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

(\*) Verkauf von Einzelausgaben:

bis 32 Seiten:	6 EUR
33 bis 64 Seiten:	12 EUR
mehr als 64 Seiten:	Preisfestlegung von Fall zu Fall

Das *Amtsblatt der Europäischen Union*, das in allen EU-Amtssprachen erscheint, kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsvorschriften) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005, die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen CD-ROM.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zu dem Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

## Verkauf und Abonnements

Die vom Amt für Veröffentlichungen herausgegebenen kostenpflichtigen Veröffentlichungen können über die Vertriebsstellen bezogen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_de.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Site ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.**

**Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>**