

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 282



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 27. September 2013

56. Jahrgang

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	IV <i>Informationen</i>	

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2013/C 282/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2013 bis 31. August 2013 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2013/C 282/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2013 bis 31. August 2013 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	6

DE

Preis:
3 EUR

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. August 2013 bis 31. August 2013***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates ⁽¹⁾)**(2013/C 282/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Hartkapsel	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	Somatropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	humaner Blutgerinnungsfaktor VIII/humaner von Willebrand Faktor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	Teriflunomid	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Filmtablette	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrat/Simvastatin	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Filmtablette	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	Esomeprazol	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	magensaftresistente Tabletten	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	Regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Filmtablette	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIB	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Hartkapsel	L01XE23	29.8.2013

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.8.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	8.8.2013
5.8.2013	Marixino	Consilient Health Ltd. Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	8.8.2013
5.8.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	8.8.2013
5.8.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	8.8.2013
5.8.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	8.8.2013
12.8.2013	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	14.8.2013
12.8.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	14.8.2013
12.8.2013	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	14.8.2013
12.8.2013	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	14.8.2013
12.8.2013	Zavesca	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	14.8.2013
14.8.2013	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.8.2013
14.8.2013	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661	19.8.2013
14.8.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	19.8.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.8.2013	ADCETRIS	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794	28.8.2013
26.8.2013	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	29.8.2013
26.8.2013	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	28.8.2013
26.8.2013	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	29.8.2013
26.8.2013	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2013
26.8.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	28.8.2013
26.8.2013	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594	29.8.2013
26.8.2013	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	29.8.2013
26.8.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	28.8.2013
26.8.2013	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	29.8.2013
26.8.2013	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2013
26.8.2013	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	29.8.2013
26.8.2013	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593	29.8.2013
26.8.2013	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586	28.8.2013
26.8.2013	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/490	29.8.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.8.2013	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	29.8.2013
26.8.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	29.8.2013
26.8.2013	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	29.8.2013
26.8.2013	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	29.8.2013
26.8.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.8.2013

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.8.2013	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/2/98/010	9.8.2013
12.8.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	14.8.2013
14.8.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	19.8.2013

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

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. August 2013 bis 31. August 2013**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2013/C 282/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
12.8.2013	Soludox	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	14.8.2013

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN DES TIERARZNEIMITTELS,
ZIELTIERART(EN), ART DER ANWENDUNG UND ZULASSUNGSINHABER IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat/EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Art der Anwendung
Österreich	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Tschechische Republic	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Estland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Finnland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Frankreich	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Deutschland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Griechenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser

Mitgliedstaat/EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Art der Anwendung
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Lettland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Niederlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Slovakei	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Vereinigtes Königreich	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser

ANHANG II

LISTE DER NAMEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES TIERARZNEIMITTELS, TIERART, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSTELLER IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EEA	Antragsteller	Name	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Art der Anwendung
Österreich	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Tschechische Republik	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Dänemark	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Frankreich	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Deutschland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Irland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser

Mitgliedstaat EU/EEA	Antragsteller	Name	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Art der Anwendung
Italien	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Niederlande	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Spanien	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser
Großbritannien	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500/125 mg/g	Schwein	Oral: Über das Trinkwasser

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website 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>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE