

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

C 56

Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

51. Jahrgang

29. Februar 2008

| <u>Informationsnummer</u>   | Inhalt   | Seite |
|---|--|-------|
| II <i>Mitteilungen</i>  |  |       |
| MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION  |  |       |
| <b>Kommission</b>   |  |       |
| 2008/C 56/01  | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.5003 — REWE/UAB Palink) <sup>(1)</sup> .....   | 1     |
| 2008/C 56/02  | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.4937 — Bank Sarasin & CIE/AIG Private Bank/JV) <sup>(1)</sup> .....  | 1     |
| 2008/C 56/03  | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.4809 — France Telecom/MID Europa Partners/ONE) <sup>(1)</sup> .....  | 2     |
| 2008/C 56/04  | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.5019 — Holtzbrinck/SevenOne/JV) <sup>(1)</sup> .....   | 2     |
| IV <i>Informationen</i>   |  |       |
| INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION |  |       |
| <b>Kommission</b>   |  |       |
| 2008/C 56/05  | Euro-Wechselkurs .....   | 3     |
| 2008/C 56/06  | Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Dezember 2007 bis 31. Dezember 2007 (Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates) ..... | 4     |

DE

| <u>Informationsnummer</u> | Inhalt (Fortsetzung)   | Seite |
|---------------------------|--|-------|
| 2008/C 56/07              | Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Januar 2008 bis 31. Januar 2008 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) .....  | 5     |
| 2008/C 56/08              | Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Januar 2008 bis 31. Januar 2008 ( <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> ) ..... | 14    |

---

V *Bekanntmachungen*

VERWALTUNGSVERFAHREN

**Kommission**

|              |  |    |
|--------------|--|----|
| 2008/C 56/09 | Aufruf zur Einreichung von Anträgen 2008 — Zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) <sup>(1)</sup> ..... | 30 |
|--------------|--|----|



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

## II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN  
UNION

KOMMISSION

**Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**

**(Sache COMP/M.5003 — REWE/UAB Palink)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2008/C 56/01)

Am 11. Februar 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
- in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M5003. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).

---

**Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**  
**(Sache COMP/M.4937 — Bank Sarasin & CIE/AIG Private Bank/JV)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2008/C 56/02)

Am 12. Februar 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
  - in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M4937. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

**Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**  
**(Sache COMP/M.4809 — France Telecom/MID Europa Partners/ONE)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 56/03)

Am 21. September 2007 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
- in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32007M4809. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).

---

**Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**  
**(Sache COMP/M.5019 — Holtzbrinck/SevenOne/JV)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 56/04)

Am 8. Februar 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Deutsch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
  - in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M5019. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

## KOMMISSION

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

28. Februar 2008

(2008/C 56/05)

## 1 Euro =

| Währung | Kurs               | Währung | Kurs |                            |           |
|---------|--------------------|---------|------|----------------------------|-----------|
| USD     | US-Dollar          | 1,5121  | TRY  | Türkische Lira             | 1,7890    |
| JPY     | Japanischer Yen    | 160,57  | AUD  | Australischer Dollar       | 1,6038    |
| DKK     | Dänische Krone     | 7,4532  | CAD  | Kanadischer Dollar         | 1,4779    |
| GBP     | Pfund Sterling     | 0,76135 | HKD  | Hongkong-Dollar            | 11,7726   |
| SEK     | Schwedische Krone  | 9,3686  | NZD  | Neuseeländischer Dollar    | 1,8606    |
| CHF     | Schweizer Franken  | 1,6037  | SGD  | Singapur-Dollar            | 2,1103    |
| ISK     | Isländische Krone  | 99,02   | KRW  | Südkoreanischer Won        | 1 416,31  |
| NOK     | Norwegische Krone  | 7,8665  | ZAR  | Südafrikanischer Rand      | 11,3784   |
| BGN     | Bulgarischer Lew   | 1,9558  | CNY  | Chinesischer Renminbi Yuan | 10,7560   |
| CZK     | Tschechische Krone | 25,143  | HRK  | Kroatische Kuna            | 7,2734    |
| EEK     | Estnische Krone    | 15,6466 | IDR  | Indonesische Rupiah        | 13 722,31 |
| HUF     | Ungarischer Forint | 260,22  | MYR  | Malaysischer Ringgit       | 4,8425    |
| LTL     | Litauischer Litas  | 3,4528  | PHP  | Philippinischer Peso       | 61,013    |
| LVL     | Lettischer Lat     | 0,6969  | RUB  | Russischer Rubel           | 36,3920   |
| PLN     | Polnischer Zloty   | 3,5234  | THB  | Thailändischer Baht        | 44,910    |
| RON     | Rumänischer Leu    | 3,6665  | BRL  | Brasilianischer Real       | 2,5263    |
| SKK     | Slowakische Krone  | 32,790  | MXN  | Mexikanischer Peso         | 16,1686   |

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

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

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

(2008/C 56/06)

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

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | INN<br>(internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im<br>Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform                                 | ATC-Code<br>(anatomisch-therapeu-<br>tisch-chemischer Code) | Datum der<br>Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--|---|--|---|-------------------------|
| 3.12.2007              | Vectibix                      | Panitumumab                       | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland | EU/1/07/423/001-003                             | Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | L01XC08   | 5.12.2007               |

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

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber   | Registriernummer im<br>Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der<br>Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|---|-------------------------|
| 4.12.2007              | Busilvex                      | Pierre Fabre Médicament<br>45, Place Abel Gance<br>F-92654 Boulogne Billancourt Cedex | EU/1/03/254/002                                 | 6.12.2007               |
| 6.12.2007              | Tritanrix HepB                | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart          | EU/1/96/014/001-003                             | 10.12.2007              |
| 6.12.2007              | Rotarix                       | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart          | EU/1/05/330/001-004                             | 10.12.2007              |

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

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im<br>Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der<br>Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|--|---|-------------------------|
| 6.12.2007              | METACAM                       | Boehringer Ingelheim Vetmedica<br>GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein | EU/2/97/004/001<br>EU/2/97/004/003-030          | 10.12.2007              |

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

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln  
1. Januar 2008 bis 31. Januar 2008**

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

(2008/C 56/07)

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

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | INN<br>(internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im<br>Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform                                      | ATC-Code<br>(anatomisch-thera-<br>peutisch-chemischer<br>Code) | Datum der<br>Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--|---|---|--|-------------------------|
| 10.1.2008              | TESAVEL                       | Sitagliptin                       | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom                      | EU/1/07/435/001-018                             | Filmtabletten   | A10BH01  | 14.1.2008               |
| 11.1.2008              | Abraxane                      | Paclitaxel                        | Abraxis BioScience Limited<br>West Forest Gate<br>Wellington Road<br>Wokingham<br>Berkshire RG40 2AQ<br>United Kingdom | EU/1/07/428/001                                 | Pulver zur Herstellung einer Infu-<br>sionssuspension | L01CD01  | 15.1.2008               |
| 11.1.2008              | IVEMEND                       | Fosaprepitant-Dimeglumin          | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom                  | EU/1/07/437/001-002                             | Pulver zur Herstellung einer Infu-<br>sionslösung     | (Entfällt)   | 16.1.2008               |
| 11.1.2008              | Avamys                        | Fluticasonfuroat                  | Glaxo Group Ltd<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom  | EU/1/07/434/001-003                             | Nasenspray, Suspension                                | R01AD12  | 16.1.2008               |

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

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im<br>Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der<br>Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|--|---|-------------------------|
| 11.1.2008              | Natalizumab                   | Elan Pharma Ltd<br>Norton Green Road<br>Stevenage<br>Herts SG1 2BA<br>United Kingdom | —   | 15.1.2008               |

<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 |
|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 8.1.2008               | Puregon                       | Organon N.V.<br>Kloosterstraat 6<br>Postbus 20<br>5340 BH Oss<br>Nederland  | EU/1/96/008/001-041                          | 10.1.2008            |
| 8.1.2008               | DepoCyte                      | SkyePharma PLC<br>105 Piccadilly<br>London W1J 7NJ<br>United Kingdom<br><br>Pacira Limited<br>MG House<br>Rumbolds Hill<br>Midhurst<br>West Sussex GU29 9BY<br>United Kingdom | EU/1/01/187/001                              | 10.1.2008            |
| 10.1.2008              | Prezista                      | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30<br>B-2340 Beerse  | EU/1/06/380/001                              | 14.1.2008            |
| 10.1.2008              | Velcade                       | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30<br>B-2340 Beerse  | EU/1/04/274/001                              | 14.1.2008            |
| 10.1.2008              | Viramune                      | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein  | EU/1/97/055/001-003                          | 14.1.2008            |
| 10.1.2008              | Viracept                      | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom  | EU/1/97/054/001<br>EU/1/97/054/004-005       | 14.1.2008            |
| 10.1.2008              | Angiox                        | The Medicines Company UK Ltd<br>Suite B Park House<br>11 Milton Park<br>Abingdon<br>Oxfordshire OX14 4RS<br>United Kingdom  | EU/1/04/289/001-002                          | 14.1.2008            |
| 11.1.2008              | Thelin                        | Encysive (UK) Limited<br>Alder Castle House<br>10 Noble Street<br>London EC2V 7QJ<br>United Kingdom   | EU/1/06/353/001-005                          | 15.1.2008            |
| 11.1.2008              | Irbesartan HCT<br>BMS         | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UD8 1DH<br>United Kingdom  | EU/1/06/369/001-028                          | 15.1.2008            |
| 14.1.2008              | Optaflu                       | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG<br>Emil-von-Behring-Straße 76<br>D-35041 Marburg  | EU/1/07/394/001-006                          | 16.1.2008            |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis  | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|--|---|----------------------|
| 17.1.2008              | Zyprexa                       | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland   | EU/1/96/022/002<br>EU/1/96/022/004<br>EU/1/96/022/006<br>EU/1/96/022/008-012<br>EU/1/96/022/014<br>EU/1/96/022/016-017<br>EU/1/96/022/019-034 | 21.1.2008            |
| 17.1.2008              | Zyprexa Velotab               | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland   | EU/1/99/125/001-016   | 21.1.2008            |
| 17.1.2008              | Neulasta                      | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland   | EU/1/02/227/001-003   | 21.1.2008            |
| 17.1.2008              | Neupopeg                      | Dompé Biotec S.p.A.<br>Via San Martino, 12<br>I-20122 Milano   | EU/1/02/228/001-003   | 21.1.2008            |
| 17.1.2008              | Evoltra                       | Bioenvision Limited<br>Bassett House<br>5 Southwell Park Road<br>Camberley<br>Surrey GU15 3PU<br>United Kingdom  | EU/1/06/334/001-004   | 21.1.2008            |
| 17.1.2008              | Humira                        | Abbott laboratories Ltd<br>Queenborough<br>Kent ME11 5EL<br>United Kingdom   | EU/1/03/256/001-010   | 21.1.2008            |
| 17.1.2008              | Twinrix Adult                 | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart   | EU/1/96/020/001-009   | 21.1.2008            |
| 18.1.2008              | Telzir                        | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom  | EU/1/04/282/001-002   | 22.1.2008            |
| 18.1.2008              | Dynepo                        | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd<br>Hampshire International<br>Business Park<br>Chineham<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 8EP<br>United Kingdom                      | EU/1/02/211/001-005<br>EU/1/02/211/010-012  | 22.1.2008            |
| 18.1.2008              | Zerene                        | Wyeth Research (UK) Limited<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead<br>Berkshire SL6 0PH<br>United Kingdom<br><br>Meda AB<br>Pipers väg 2A<br>S-170 09 Solna | EU/1/99/099/001-006   | 22.1.2008            |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber   | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 18.1.2008              | Orgalutran                    | N.V. Organon<br>P.O. Box 20<br>Kloosterstraat 6<br>5340 BH Oss<br>Nederland   | EU/1/00/130/001-002                          | 22.1.2008            |
| 18.1.2008              | Mabthera                      | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom  | EU/1/98/067/001-002                          | 22.1.2008            |
| 18.1.2008              | Tarceva                       | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom  | EU/1/05/311/001-003                          | 22.1.2008            |
| 22.1.2008              | Alimta                        | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland  | EU/1/04/290/001-002                          | 25.1.2008            |
| 22.1.2008              | Twinrix Paediatric            | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart  | EU/1/97/029/001-010                          | 24.1.2008            |
| 25.1.2008              | Avastin                       | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom  | EU/1/04/300/001-002                          | 29.1.2008            |
| 25.1.2008              | Xagrid                        | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd<br>Hampshire International<br>Business Park<br>Chineham<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 8EP<br>United Kingdom | EU/1/04/295/001                              | 29.1.2008            |
| 25.1.2008              | Osseor                        | Les Laboratoires Servier<br>22, rue Garnier<br>F-92200 Neuilly-sur-Seine  | EU/1/04/287/001-006                          | 29.1.2008            |
| 25.1.2008              | Protelos                      | Les Laboratoires Servier<br>22, rue Garnier<br>F-92200 Neuilly-sur-Seine  | EU/1/04/288/001-006                          | 29.1.2008            |
| 25.1.2008              | Exuberera                     | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom   | EU/1/05/327/001-018                          | 29.1.2008            |
| 25.1.2008              | Galvus                        | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom   | EU/1/07/414/001-017                          | 29.1.2008            |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels              | Zulassungsinhaber   | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|--|---|--|----------------------|
| 25.1.2008              | SUTENT                                     | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom   | EU/1/06/347/001-003                          | 29.1.2008            |
| 25.1.2008              | Advagraf                                   | Astellas Pharma GmbH<br>Neumarkter Str. 61<br>D-81673 München<br><br>Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19<br>2353 EW Leiderdorp<br>Nederland              | EU/1/07/387/001-010                          | 29.1.2008            |
| 25.1.2008              | Onsenal                                    | Pharmacia-Pfizer EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich CT13 9NJ<br>United Kingdom<br><br>Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>United Kingdom | EU/1/03/259/001-006                          | 29.1.2008            |
| 28.1.2008              | Irbesartan Hydrochlorothiazide<br>Winthrop | SANOFI PHARMA BRISTOL<br>MYERS SQUIBB SNC<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris   | EU/1/06/377/001-028                          | 30.1.2008            |
| 28.1.2008              | Macugen                                    | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom   | EU/1/05/325/002                              | 30.1.2008            |
| 28.1.2008              | Vfend                                      | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom   | EU/1/02/212/001-026                          | 30.1.2008            |
| 28.1.2008              | ViraferonPeg                               | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73<br>B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel   | EU/1/00/132/001-050                          | 30.1.2008            |
| 28.1.2008              | PegIntron                                  | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73<br>B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel   | EU/1/00/131/001-050                          | 30.1.2008            |
| 28.1.2008              | IntronA                                    | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73<br>B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel   | EU/1/99/127/001-044                          | 30.1.2008            |
| 28.1.2008              | Viraferon                                  | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73<br>B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel   | EU/1/99/128/001-037                          | 30.1.2008            |
| 28.1.2008              | Agenerase                                  | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom   | EU/1/00/148/001-004                          | 30.1.2008            |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis   | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 28.1.2008              | BYETTA                        | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland                                 | EU/1/06/362/001-004  | 30.1.2008            |
| 29.1.2008              | Liprolog                      | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland                                 | EU/1/01/195/001-021  | 31.1.2008            |
| 31.1.2008              | Dynastat                      | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom                              | EU/1/02/209/001-008  | 4.2.2008             |
| 31.1.2008              | Xeloda                        | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom | EU/1/00/163/001-002  | 4.2.2008             |
| 31.1.2008              | Humalog                       | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland                                 | EU/1/96/007/002<br>EU/1/96/007/004-006<br>EU/1/96/007/008<br>EU/1/96/007/010-011<br>EU/1/96/007/015-021<br>EU/1/96/007/023-038 | 4.2.2008             |
| 31.1.2008              | Naglazyme                     | BioMarin Europe Limited<br>Axtell House<br>23-24 Warwick Street<br>London W1B 5NQ<br>United Kingdom      | EU/1/05/324/001  | 4.2.2008             |

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

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | INN<br>(internationaler Freiname)   | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im<br>Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform        | ATC-Code<br>(anatomisch-thera-<br>peutisch-chemischer<br>Code) | Datum der<br>Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|--|---|-------------------------|--|-------------------------|
| 10.1.2008              | Rheumocam                     | Meloxicam   | Chanelle Pharmaceuticals<br>Manufacturing Limited<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Ireland | EU/2/07/078/001-003                             | Suspension zum Eingeben | QM01AC06   | 15.1.2008               |
| 31.1.2008              | Nobilis Influenza<br>H5N6     | Antigene aus inaktivierten aviären<br>Influenzaviren des Subtyps H5<br>(Stamm H5N6, A/duck/Potsdam/<br>2243/84), die bei der Bestim-<br>mung im Potency-Test einen<br>HI-Titer von > 6,0 log <sub>2</sub> indu-<br>zieren | Intervet International B.V.<br>Wim de Körperstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nederland  | EU/2/07/076/001-004                             | Emulsion zur Injektion  | QI01AA23   | 4.2.2008                |

## — 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 |
|------------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 3.1.2008               | ProMeris                      | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J. van Houtenlaan 36<br>1381 CP Weesp<br>Nederland | EU/2/06/064/001-004                          | 7.1.2008             |
| 10.1.2008              | Nobilis OR Inac               | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nederland    | EU/2/02/036/001-002                          | 14.1.2008            |
| 11.1.2008              | ProteqFlu Te                  | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/03/038/005                              | 15.1.2008            |
| 14.1.2008              | ProteqFlu                     | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/03/037/005                              | 16.1.2008            |
| 15.1.2008              | Dicural                       | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J. van Houtenlaan 36<br>1381 CP Weesp<br>Nederland | EU/2/97/003/001-018                          | 17.1.2008            |
| 17.1.2008              | Cerenia                       | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom              | EU/2/06/062/001-005                          | 21.1.2008            |
| 22.1.2008              | Purevax FelV                  | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/00/019/005-007                          | 25.1.2008            |
| 22.1.2008              | Purevax RCP FelV              | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/04/048/001-002                          | 25.1.2008            |
| 22.1.2008              | Purevax RCCh                  | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/04/049/001-002                          | 25.1.2008            |
| 22.1.2008              | Purevax RCPCH FelV            | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/04/047/001-002                          | 25.1.2008            |
| 22.1.2008              | Purevax RCPCh                 | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/04/050/001-002                          | 25.1.2008            |
| 22.1.2008              | ProteqFlu                     | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/03/037/005                              | 25.1.2008            |
| 22.1.2008              | ProteqFlu-Te                  | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon  | EU/2/03/038/005                              | 25.1.2008            |

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                 | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 22.1.2008              | Purevax RC                    | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon | EU/2/04/051/001-002                          | 25.1.2008            |
| 25.1.2008              | Purevax RCP                   | Merial<br>29, Avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon | EU/2/04/052/001-002                          | 29.1.2008            |

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

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

---

## Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Januar 2008 bis 31. Januar 2008

(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>)

(2008/C 56/08)

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

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Betroffener Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------|----------------------|
| 11.1.2008              | Methotaxol-T                      | Siehe Anlage I    | Siehe Anlage I            | 15.1.2008            |
| 17.1.2008              | Ivermectin                        | Siehe Anlage II   | Siehe Anlage II           | 18.1.2008            |
| 18.1.2008              | Ciprofloxacin Nycomed             | Siehe Anlage III  | Siehe Anlage III          | 21.1.2008            |

### — Aussetzung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Betroffener Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------|----------------------|
| 25.1.2008              | Lumiracoxib                       | Siehe Anlage IV   | Siehe Anlage IV           | 29.1.2008            |

### — Widerruf einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

| Datum der Entscheidung | Bezeichnung(en) des Arzneimittels             | Zulassungsinhaber | Betroffener Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|------------------------|---|-------------------|---------------------------|----------------------|
| 10.1.2008              | Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg   | Siehe Anlage V    | Siehe Anlage V            | 11.1.2008            |
| 10.1.2008              | Cetirizine dihydrochloride Copypharm 10 mg    | Siehe Anlage VI   | Siehe Anlage VI           | 11.1.2008            |
| 10.1.2008              | Cetirizine dihydrochloride Apex 10 mg         | Siehe Anlage VII  | Siehe Anlage VII          | 11.1.2008            |
| 10.1.2008              | Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg | Siehe Anlage VIII | Siehe Anlage VIII         | 11.1.2008            |
| 10.1.2008              | Clobutinol                                    | Siehe Anlage IX   | Siehe Anlage IX           | 11.1.2008            |

<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

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

| Mitgliedstaat | Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen                    | Phantasiebezeichnung des Arzneimittels      | Darreichungsform         | Stärke  | Anwendungsgebiet   | Empfohlene Dosis<br>Häufigkeit und Art der Anwendung   |
|---------------|--|---|--------------------------|---|--|--|
| Niederlande   | Eurovet Animal Health<br>Handelsweg 25<br>P.O. Box 179<br>5530 AD Bladel<br>Niederland | Methoxasol-T                                | Lösung zum Eingeben      | Trimethoprim 20 mg/ml<br>Sulfamethoxazol 100 mg/ml<br>N-Methyl-2-pyrrolidon | Schweine:<br>Bronchialinfektionen, verursacht durch <i>Pasteurella multocida</i><br>Darminfektionen, verursacht durch <i>Escherichia coli</i> und <i>Salmonella</i> spp.<br>Urogenitale Infektionen, verursacht durch <i>Escherichia coli</i><br>Nichtlegende Hühner:<br>Bronchialinfektionen, verursacht durch <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. und <i>Pasteurella</i> spp.   | Oral, über das Trinkwasser<br>Schweine: täglich 2,5-5 mg Trimethoprim und 12,5-25 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht über 3-5 Tage<br>Hühner: täglich 5-12 mg Trimethoprim und 25-58 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht über 3-5 Tage  |
| Deutschland   | Eurovet Animal Health<br>Handelsweg 25<br>P.O. Box 179<br>5530 AD Bladel<br>Niederland | Methoxasol-T                                | Wie bei den Niederlanden | Wie bei den Niederlanden  | Therapeutische Behandlung von Infektionen, die durch Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindliche Bakterien verursacht werden<br>Schweine:<br><i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Staphylococcus hyicus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus</i> spp., <i>Pasteurella haemolytica</i> , <i>salmonella choleraesuis</i> , <i>Salmonella thyphimurium</i> , <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i> spp.<br>Masthähnchen:<br><i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i> | Oral, über das Trinkwasser<br>Methoxasol-T ist täglich mit dem Trinkwasser über einen Zeitraum von 3-4 Tagen zu verabreichen<br>Schweine: täglich 20,8 mg Sulfamethoxazol + 4,2 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht über 3-4 Tage<br>Masthähnchen: täglich 27,5 mg Sulfamethoxazol + 5,5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht über 3-4 Tage |
| Österreich    | Eurovet Animal Health<br>Handelsweg 25<br>P.O. Box 179<br>5530 AD Bladel<br>Niederland | Methoxasol — Lösung für Schweine und Hühner | Wie bei den Niederlanden | Wie bei den Niederlanden  | Zur Behandlung von Atemwegs-, urogenitalen, gastrointestinalen und Hautinfektionen bei Schweinen und Geflügel (Masthähnchen), die durch Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindliche Erreger verursacht werden   | Wie bei Deutschland  |

| Mitgliedstaat      | Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen                    | Phantasiebezeichnung des Arzneimittels | Darreichungs-form        | Stärke                   | Anwendungsgebiet  | Empfohlene Dosis Häufigkeit und Art der Anwendung  |
|--------------------|--|--|--------------------------|--------------------------|---|--|
| Polen              | Eurovet Animal Health<br>Handelsweg 25<br>P.O. Box 179<br>5530 AD Bladel<br>Niederland | Methoxasol                             | Wie bei den Niederlanden | Wie bei den Niederlanden | Zur Behandlung von Infektionen, verursacht durch Organismen, die empfindlich auf eine Kombination von Trimethoprim und Sulfamethoxazol reagieren<br>Schweine:<br>Atemwegsinfektionen, verursacht durch <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i><br>Infektionen des Verdauungssystems, verursacht durch <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp.<br>Harnwegsinfektionen, verursacht durch <i>Escherichia coli</i><br>Hühner:<br>Atemwegsinfektionen, verursacht durch <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Pasteurella multocida</i><br>Infektionen des Verdauungssystems, verursacht durch <i>Salmonella</i> spp.<br>Polyarthritits, verursacht durch empfindliche <i>Escherichia coli</i> | Oral, über das Trinkwasser<br>Schweine: 24 mg pro kg Körpergewicht, entspricht 1 Liter des Arzneimittels auf 500 Liter Trinkwasser über 3-4 Tage<br>Hühner: 33 mg pro kg Körpergewicht, entspricht 1 Liter des Arzneimittels auf 750 Liter Trinkwasser über 3-4 Tage   |
| Ungarn und Litauen | Eurovet Animal Health<br>Handelsweg 25<br>P.O. Box 179<br>5530 AD Bladel<br>Niederland | Methoxasol                             | Wie bei den Niederlanden | Wie bei den Niederlanden | Zur Behandlung von Infektions-erkrankungen der Atemwege bei Schweinen und nichtlegenden Hühnern, die durch Sulfamethoxazol- und Trimethoprim-empfindliche Bakterien (z. B. <i>A. pleuropneumoniae</i> bei Schweinen und <i>E. coli</i> bei Hühnern) verursacht werden, sowie zur vorbeugenden Behandlung  | Oral, über das Trinkwasser<br>Schweine: täglich 24 mg des arzneilich wirksamen Bestandteils pro Kilogramm Körpergewicht oder 200 ml des Arzneimittels pro 1 000 kg Körpergewicht<br>Geflügel: täglich 33 mg des arzneilich wirksamen Bestandteils pro Kilogramm Körpergewicht oder 275 ml des Arzneimittels pro 1 000 kg Körpergewicht |

ANHANG II

BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DER ARZNEIMITTEL, TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN/ANTRAGSTELLER

| Mitgliedstaat         | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/Antragsteller                               | Phantasiebezeichnung                                     | Darreichungsform                           | Stärke               | Tierarten | Häufigkeit und Art der Anwendung | Empfohlene Dosis  |
|-----------------------|--|--|--|----------------------|-----------|----------------------------------|---|
| Irland                | ECO Animal Health Ltd<br>78 Coombe Road<br>New Malden<br>Surrey<br>KT3 4QS<br>United Kingdom | Ecomectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde  | Paste zum Eingeben<br>Weiße homogene Paste | Ivermectin 18,7 mg/g | Pferde    | Die Paste wird oral verabreicht  | Ein Injektor-Teilstrich Paste pro 100 kg Körpergewicht (auf der Basis einer empfohlenen Dosierung von 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht) |
| Belgien               | Wie oben   | Ivermax 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde    | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Zypern                | Wie oben   | Tizoval 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde    | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Tschechische Republik | Wie oben   | Vetimec 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde    | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Dänemark              | Wie oben   | Ecomectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde  | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Finnland              | Wie oben   | Ecomectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde  | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Frankreich            | Wie oben   | Divamectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Deutschland           | Wie oben   | Tizoval 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde    | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Griechenland          | Wie oben   | Tizoval 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde    | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |
| Ungarn                | Wie oben   | Ecomectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für<br>Pferde  | Wie oben                                   | Wie oben             | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben  |

| Mitgliedstaat          | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/Antragsteller | Phantasiebezeichnung                                 | Darreichungsform | Stärke   | Tierarten | Häufigkeit und Art der Anwendung | Empfohlene Dosis |
|------------------------|--|--|------------------|----------|-----------|----------------------------------|------------------|
| Italien                | Wie oben   | Tizoval 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für Pferde   | Wie oben         | Wie oben | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben         |
| Niederlande            | Wie oben   | Ivermax 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für Pferde   | Wie oben         | Wie oben | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben         |
| Norwegen               | Wie oben   | Tizoval 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für Pferde   | Wie oben         | Wie oben | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben         |
| Portugal               | Wie oben   | Ecomectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für Pferde | Wie oben         | Wie oben | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben         |
| Spanien                | Wie oben   | Ecomectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für Pferde | Wie oben         | Wie oben | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben         |
| Schweden               | Wie oben   | Ecomectin 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für Pferde | Wie oben         | Wie oben | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben         |
| Vereinigtes Königreich | Wie oben   | Animec 18,7 mg/g<br>Paste zum Eingeben für Pferde    | Wie oben         | Wie oben | Wie oben  | Wie oben                         | Wie oben         |

ANHANG III

**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          | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen        | Antragsteller   | Phantasiebezeichnung Name | Stärke  | Darreichungsform | Art der Anwendung          | Inhalt (Konzentration) |
|------------------------|---|---|---------------------------|---------|------------------|----------------------------|------------------------|
| Vereinigtes Königreich | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde |   | Ciprofloxacin             | 2 mg/ml | Infusionslösung  | Zur intravenösen Anwendung | 50 ml, 100 ml, 200 ml  |
| Dänemark               |   | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde | Ciprofloxacin<br>Nycomed  | 2 mg/ml | Infusionslösung  | Zur intravenösen Anwendung | 50 ml, 100 ml, 200 ml  |
| Finnland               |   | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde | Ciprofloxacin<br>Nycomed  | 2 mg/ml | Infusionslösung  | Zur intravenösen Anwendung | 50 ml, 100 ml, 200 ml  |
| Norwegen               |   | Nycomed Pharma AS<br>Drammensveien 852<br>N-1372 Asker  | Ciprofloxacin<br>Nycomed  | 2 mg/ml | Infusionslösung  | Zur intravenösen Anwendung | 50 ml, 100 ml, 200 ml  |
| Schweden               |   | Nycomed AB<br>Tegeluddvägen 17-21<br>S-102 53 Stockholm | Ciprofloxacin<br>Nycomed  | 2 mg/ml | Infusionslösung  | Zur intravenösen Anwendung | 50 ml, 100 ml, 200 ml  |

## ANHANG IV

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN, ART DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, DER ANTRAGSTELLER UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

| Mitgliedstaat         | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen  | Bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|-----------------------|---|-------------|--------|------------------|-------------------|
| Österreich            | Novartis Pharma GmbH<br>Brunner Straße 59<br>A-1235 Wien  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Österreich            | Novartis Pharma GmbH<br>Brunner Straße 59<br>A-1235 Wien  | Frexocel    | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Belgien               | Novartis Pharma NV<br>Medialaan 40 bus 1<br>B-1800 Vilvoorde  | Prexigem    | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Belgien               | Novartis Pharma NV<br>Medialaan 40 bus 1<br>B-1800 Vilvoorde  | Stellige    | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Tschechische Republik | Novartis s.r.o.<br>Pharma<br>Nagano III.<br>U Nákladového nádraží 10<br>CZ-130 00 Prague 3                            | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Zypern                | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley<br>Camberley<br>Surrey GU167-SR<br>United Kingdom | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Dänemark              | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>DK-2100 København Ø   | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Estland               | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Finnland              | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Deutschland           | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nuernberg  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Deutschland           | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nuernberg  | Frexocel    | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Deutschland           | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nuernberg  | Hirzia      | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Deutschland           | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nuernberg  | Stellige    | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |

| Mitgliedstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen  | Bezeichnung | Stärke | Darreichungsform   | Art der Anwendung |
|---------------|---|-------------|--------|--------------------|-------------------|
| Griechenland  | Novartis Hellas Aebe<br>National Road a, 12 th Km<br>Metamorphosi Attikis<br>GR-14451                                 | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Griechenland  | Novartis Hellas Aebe<br>National Road a, 12 th Km<br>Metamorphosi Attikis<br>GR-14451                                 | Frexocel    | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Ungarn        | Novartis Hungária Kft.<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest   | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Island        | Novartis Healthcare A/S, c/o<br>Vistor hf.<br>Hörgatúni 2<br>IS-210 Gardabær  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Lettland      | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Litauen       | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Luxemburg     | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nürnberg   | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Malta         | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.<br>Frimley Business Park<br>Frimley<br>Camberly<br>GU16 7SR Surrey<br>United Kingdom | Prexige     | 100 mg | film coated tablet | Zum Einnehmen     |
| Niederlande   | Novartis Pharma B.V.<br>Raapopseweg 1<br>6824 DP Arnhem<br>Nederland  | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Norwegen      | Novartis Norge AS<br>Brynsalléen 4<br>N-0667 Oslo   | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Polen         | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nürnberg   | Stellige    | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |
| Polen         | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nürnberg   | Prexige     | 100 mg | Filmtablette       | Zum Einnehmen     |

| Mitgliedstaat          | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen   | Bezeichnung                   | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|------------------------|--|-------------------------------|--------|------------------|-------------------|
| Portugal               | Laboratório Normal<br>Produtos Farmacêuticos S.A<br>Rua do Centro Empresarial<br>Edifício 8 — Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra | Frexocel                      | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Portugal               | Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander Lda.<br>Rua do Centro Empresarial<br>Edifício 8 — Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra  | Hirzia                        | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Portugal               | Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos S.A.<br>Rua do Centro Empresarial<br>Edifício 8 — Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra      | Prexige                       | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Portugal               | Sanabo-Produtos Farmacêuticos Lda.<br>Rua do Centro Empresarial<br>Edifício 8 — Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra               | Stellige                      | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Slowakei               | Novartis s.r.o., Nagano III.<br>U Nákladového nádraží 10<br>CZ-130 00 Praha 3  | Prexige                       | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Slowenien              | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nürnberg  | Frexocel                      | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Slowenien              | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstraße 25<br>D-90429 Nürnberg  | Prexige                       | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Spanien                | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts Catalanes<br>E-764 08013 Barcelona   | Prexige                       | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Spanien                | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts Catalanes<br>E-764 08013 Barcelona   | Stellige                      | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Schweden               | Novartis Sverige AB<br>Box 1150<br>S-183 11 Täby   | Prexige                       | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Vereinigtes Königreich | Novartis Pharmaceuticals<br>UK Limited<br>Frimley Business Park<br>Frimley<br>Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom         | Lumiracoxib<br>100 mg tablets | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |

| Mitgliedstaat          | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen   | Bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|------------------------|--|-------------|--------|------------------|-------------------|
| Vereinigtes Königreich | Novartis Pharmaceuticals<br>UK Limited<br>Frimley Business Park<br>Frimley<br>Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Prexige     | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Vereinigtes Königreich | Novartis Pharmaceuticals<br>UK Limited<br>Frimley Business Park<br>Frimley<br>Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Frexocel    | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Vereinigtes Königreich | Novartis Pharmaceuticals<br>UK Limited<br>Frimley Business Park<br>Frimley<br>Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Stellige    | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Vereinigtes Königreich | Novartis Pharmaceuticals<br>UK Limited<br>Frimley Business Park<br>Frimley<br>Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Hirzia      | 100 mg | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |

## ANHANG V

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

**Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg und verbundene Bezeichnungen**

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen          | Phantasiebezeichnung   | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|----------------|---|--|--------|------------------|-------------------|
| Österreich     | Dermapharm GmbH<br>Türkenstr. 25/12<br>A-1090 Wien        | Cetiderm 10 mg Filmtabletten   | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Belgien        | Dermapharm AG<br>Luise-Ullrich-Str. 6<br>D-82031 Grünwald | Cetirizine dihydrochloride Dermapharm<br>10 mg filmomhulde tabletten | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | Dermapharm AG<br>Luise-Ullrich-Str. 6<br>D-82031 Grünwald | Cetiderm 10 mg Filmtabletten   | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Niederlande    | Dermapharm AG<br>Luise-Ullrich-Str. 6<br>D-82031 Grünwald | Cetirizine dihydrochloride Dermapharm<br>10 mg tabletten             | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |

## ANHANG VI

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

**Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg und verbundene Bezeichnungen**

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen             | Phantasiebezeichnung                      | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|----------------|--|---|--------|------------------|-------------------|
| Niederlande    | Copyfarm A/S,<br>Energivej 15,<br>POB 69<br>DK-5260 Odense S | Cetirizin „Copyfarm“                      | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Dänemark       | Copyfarm A/S<br>Energivej 15<br>POB 69<br>DK-5260 Odense S   | Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Norwegen       | Copyfarm A/S<br>Energivej 15,<br>POB 69,<br>DK-5260 Odense S | Cetirizin Copyfarm                        | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Schweden       | Copyfarm A/S<br>Energivej 15,<br>POB 69,<br>DK-5260 Odense S | Cetirizin Copyfarm                        | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |

## ANHANG VII

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

**Cetirizine dihydrochloride APEX 10 mg und verbundene Bezeichnungen**

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen   | Phantasiebezeichnung                       | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|----------------|--|--|--------|------------------|-------------------|
| Belgien        | Docpharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13 H<br>B-3001 Heverlee  | Doccetiri                                  | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Luxemburg      | Docpharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13 H<br>B-3001 Heverlee  | Doccetiri —10                              | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Niederlande    | Apex Pharmaceuticals Ltd<br>2nd Floor, Devlin House<br>36 Saint George Street<br>Mayfair<br>W1S 2FW London<br>United Kingdom | Cetirizine dihydrochloride —<br>APEX 10 mg | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |

## ANHANG VIII

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

**Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg und verbundene Bezeichnungen**

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen  | Phantasiebezeichnung                             | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|----------------|---|--|--------|------------------|-------------------|
| Dänemark       | Nordic Drugs AB<br>Box 300 35<br>S-200 61 Limhamn | Gardex   | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Finnland       | Nordic Drugs AB<br>Box 300 35<br>S-200 61 Limhamn | Gardex   | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Niederlande    | Nordic Drugs AB<br>Box 300 35<br>S-200 61 Limhamn | Cetirizine dihydrochloride<br>Nordic Drugs 10 mg | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Norwegen       | Nordic Drugs AB<br>Box 30035<br>S-200 61 Limhamn  | Acura  | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |
| Schweden       | Nordic Drugs AB<br>Box 300 35<br>S-200 61 Limhamn | Acura  | 10 mg  | Filmtablette     | Zum Einnehmen     |

## ANHANG IX

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

**Clobutinol enthaltende Arzneimittel mit Zulassungen in der Europäischen Union**

| Mitgliedsstaat        | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen                                    | Name                        | Stärke        | Darreichungsform                    | Art der Anwendung                               |
|-----------------------|---|-----------------------------|---------------|-------------------------------------|---|
| Österreich            | Boehringer Ingelheim Austria GmbH<br>Dr. Boehringer-Gasse 5-11<br>A-1121 Wien       | Silomat — Dragees           | 40 mg         | Überzogene<br>Tablette              | Zum Einnehmen                                   |
| Österreich            | Boehringer Ingelheim Austria GmbH<br>Dr. Boehringer-Gasse 5-11<br>A-1121 Wien       | Silomat — Hustensaft        | 40 mg/10 ml   | Lösung<br>zum Einnehmen             | Zum Einnehmen                                   |
| Österreich            | Boehringer Ingelheim Austria GmbH<br>Dr. Boehringer-Gasse 5-11<br>A-1121 Wien       | Silomat — Tropfen           | 60 mg/ml      | Tropfen zum<br>Einnehmen,<br>Lösung | Zum Einnehmen                                   |
| Belgien               | SCS Boehringer Ingelheim Comm.V.,<br>Avenue Ariane 16<br>B-1200 Bruxelles           | Silomat                     | 40 mg         | Tablette                            | Zum Einnehmen                                   |
| Belgien               | SCS Boehringer Ingelheim Comm.V.,<br>Avenue Ariane 16<br>B-1200 Bruxelles           | Silomat                     | 60 mg         | Lösung<br>zum Einnehmen             | Zum Einnehmen                                   |
| Belgien               | SCS Boehringer Ingelheim Comm.V.,<br>Avenue Ariane 16<br>B-1200 Bruxelles           | Silomat                     | 20 mg/5 ml    | Sirup                               | Zum Einnehmen                                   |
| Tschechische Republik | SCS Boehringer Ingelheim Comm.V.,<br>Avenue Ariane 16<br>B-1200 Bruxelles           | Silomat                     | 20 mg/2 ml    | Injektions-<br>lösung               | Intravenöse oder<br>intramuskuläre<br>Anwendung |
| Tschechische Republik | SCS Boehringer Ingelheim Comm.V.,<br>Avenue Ariane 16<br>B-1200 Bruxelles           | Silomat                     | 40 mg/10 ml   | Sirup                               | Zum Einnehmen                                   |
| Tschechische Republik | Boehringer Ingelheim GmbH<br>Binger Straße 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein        | Silomat                     | 900 mg /15 ml | Tropfen zum<br>Einnehmen,<br>Lösung | Zum Einnehmen                                   |
| Deutschland           | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &<br>Co.KG<br>Binger Str. 173<br>D-55216 Ingelheim | Clobutinol<br>Kapseln 80 mg | 80 mg         | Hartkapsel                          | Zum Einnehmen                                   |
| Deutschland           | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &<br>Co.KG<br>Binger Str. 173<br>D-55216 Ingelheim | Clobutinol -Tropfen TH      | 40 mg/0,67 ml | Tropfen zum<br>Einnehmen,<br>Lösung | Zum Einnehmen                                   |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen  | Name                               | Stärke        | Darreichungsform              | Art der Anwendung     |
|----------------|---|------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|
| Deutschland    | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG<br>Binger Str. 173<br>D-55216 Ingelheim        | Silomat Ampullen gegen Reizhusten  | 20 mg/2 ml    | Injektionslösung              | Intravenöse Anwendung |
| Deutschland    | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG<br>Binger Str. 173<br>D-55216 Ingelheim        | Silomat Dragees gegen Reizhusten   | 40 mg         | Überzogene Tablette           | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG<br>Binger Str. 173<br>D-55216 Ingelheim        | Silomat Saft gegen Reizhusten      | 40 mg/10 ml   | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG<br>Binger Str. 173<br>D-55216 Ingelheim        | Silomat Tropfen gegen Reizhusten   | 40 mg/0,67 ml | Tropfen zum Einnehmen, Lösung | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg | 40 mg         | Hartkapsel                    | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Clobutinol-Chephasaar Saft 4mg/ml  | 4 mg/1 ml     | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg        | 40 mg         | Hartkapsel                    | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml    | 80 mg/1 ml    | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Rofatuss forte                     | 80 mg         | Hartkapsel                    | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Rofatuss N                         | 40 mg         | Hartkapsel                    | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Rofatuss Saft                      | 400 mg/100 ml | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen         |
| Deutschland    | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH<br>Mühlstr. 50<br>D-66386 Sankt Ingbert | Rofatuss Tropfen                   | 80 mg/1 ml    | Tropfen zum Einnehmen, Lösung | Zum Einnehmen         |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen  | Name  | Stärke        | Darreichungsform              | Art der Anwendung |
|----------------|---|---|---------------|-------------------------------|-------------------|
| Deutschland    | EMRA-MED Arzneimittel GmbH<br>Otto Hahn-Str. 11<br>D-22946 Trittau                                    | Silomat Dragees gegen Reizhusten                            | 40 mg         | Überzogene Tablette           | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | EMRA-MED Arzneimittel GmbH<br>Otto Hahn-Str. 11<br>D-22946 Trittau                                    | Silomat Saft  | 40 mg/10 ml   | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen   | Clobutinol Tropfen  | 40 mg/0,67 ml | Tropfen zum Einnehmen, Lösung | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen   | Tussed Hustenstiller Dragees                                | 40 mg         | Überzogene Tablette           | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen   | Tussed Hustenstiller Saft                                   | 40 mg/10 ml   | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen   | Tussed Hustenstiller Tropfen                                | 40 mg/0,67 ml | Tropfen zum Einnehmen, Lösung | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG<br>Chemisch-pharmazeutische Fabrik<br>Lindenstr. 11<br>D-07426 Königsee | Nullatuss Clobutinol Hustentropfen                          | 6 g/100 g     | Tropfen zum Einnehmen, Lösung | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | kohlpharma GmbH<br>Im Holzhau 8<br>D-66663 Merzig   | Silomat Tropfen gegen Reizhusten                            | 40 mg/0,67 ml | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | Pharma Westen GmbH<br>Fixheider Str. 4<br>D-51381 Leverkusen  | Silomat Dragees gegen Reizhusten                            | 40 mg         | Überzogene Tablette           | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | Pharma Westen GmbH<br>Fixheider Str. 4<br>D-51381 Leverkusen  | Silomat Saft gegen Reizhusten                               | 40 mg/10 ml   | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | ratiopharm GmbH<br>Graf Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm  | Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol                         | 20 mg/5 ml    | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | ratiopharm GmbH<br>Graf Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm  | Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Kapseln                 | 80 mg         | Hartkapsel                    | Zum Einnehmen     |
| Deutschland    | ratiopharm GmbH<br>Graf Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm  | Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Tropfen                 | 80 mg/1 ml    | Lösung zum Einnehmen          | Zum Einnehmen     |
| Griechenland   | Boehringer Ingelheim Hellas S.A.<br>2 Ellinikou str.<br>GR-16777 Athens                               | Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate) | 20+5 mg/5ml   | Sirup                         | Zum Einnehmen     |

| Mitgliedsstaat | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen                                       | Name    | Stärke     | Darreichungsform                    | Art der Anwendung                               |
|----------------|--|---------|------------|-------------------------------------|---|
| Griechenland   | Boehringer Ingelheim Hellas S.A.<br>2 Ellinikou str.<br>GR-16777 Athens                | Silomat | 60 mg/ml   | Tropfen zum Einnehmen,<br>Lösung    | Zum Einnehmen                                   |
| Griechenland   | Boehringer Ingelheim Hellas S.A.<br>2 Ellinikou str.<br>GR-16777 Athens                | Silomat | 20 mg/5ml  | Sirup                               | Zum Einnehmen                                   |
| Finnland       | Boehringer Ingelheim Finland Oy<br>Tammisaarekatu 5<br>FI-00180 Helsinki               | Silomat | 4 mg/ml    | Lösung<br>zum Einnehmen             | Zum Einnehmen                                   |
| Finnland       | Boehringer Ingelheim Finland Oy<br>Tammisaarekatu 5<br>FI-00180 Helsinki               | Silomat | 40 mg      | Überzogene<br>Tablette              | Zum Einnehmen                                   |
| Finnland       | Orion Corporation, ORION PHARMA<br>Tengströminkatu 8<br>P.O. Box 425<br>FI-20101 Turku | Mixtus  | 4 mg/ml    | Lösung<br>zum Einnehmen             | Zum Einnehmen                                   |
| Frankreich     | BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE<br>37-39, rue Boissière<br>F-75116 Paris                   | Silomat | 0,40 %     | Sirup                               | Zum Einnehmen                                   |
| Frankreich     | BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE<br>37-39, rue Boissière<br>F-75116 Paris                   | Silomat | 20 mg/2 ml | Injektions-<br>lösung               | Intravenöse oder<br>intramuskuläre<br>Anwendung |
| Frankreich     | BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE<br>37-39, rue Boissière<br>F-75116 Paris                   | Silomat | 40 mg      | Überzogene<br>Tablette              | Zum Einnehmen                                   |
| Frankreich     | BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE<br>37-39, rue Boissière<br>F-75116 Paris                   | Silomat | 6 %        | Tropfen zum<br>Einnehmen,<br>Lösung | Zum Einnehmen                                   |

## V

(Bekanntmachungen)

## VERWALTUNGSVERFAHREN

## KOMMISSION

**Aufruf zur Einreichung von Anträgen 2008****Zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 56/09)

Im Rahmen des zweiten Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) <sup>(1)</sup> wird heute der Aufruf zur Einreichung von Anträgen „Gesundheit 2008“ veröffentlicht.

Der Aufruf umfasst folgende Komponenten:

- Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Vergabe von Finanzhilfen für spezifische Maßnahmen in Form von Projekten,
- Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Vergabe von Finanzhilfen für spezifische Maßnahmen in Form von Konferenzen,
- Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Vergabe von Finanzhilfen zur Unterstützung nicht-staatlicher Einrichtungen und spezialisierter Netze (Betriebskostenzuschüsse),
- Aufruf an die Mitgliedstaaten und die sonstigen Teilnehmerländer zur Einreichung von Anträgen für gemeinsame Aktionen.

Die Frist für die Einreichung von Vorschlägen bzw. Anträgen endet für alle Komponenten des Aufrufs am 23. Mai 2008.

Auf der Website der Exekutivagentur für das Gesundheitsprogramm finden Sie sämtliche relevanten Informationen, u. a. den Beschluss 2008/170/EG der Kommission vom 27. Februar 2008 zur Annahme des Arbeitsplans 2008 zur Durchführung des zweiten Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) und zu den Auswahl-, Vergabe- und sonstigen Kriterien für Finanzhilfen für die Aktionen dieses Programms. Die Adresse der Agentur lautet:

<http://ec.europa.eu/phea>

---

<sup>(1)</sup> Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) (ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3).