

Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Februar 2008 bis 29. Februar 2008

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

(2008/C 77/03)

— Aussetzung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
5.1.2008	Carisoprodol	Siehe Anlage I	Siehe Anlage I	6.2.2008
15.2.2008	Aprotinin	Siehe Anlage II	Siehe Anlage II	19.2.2008
15.2.2008	Simvastatin Krka	Siehe Anlage III	Siehe Anlage III	19.2.2008

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

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

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril	350 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg caffeine	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Artifar	350 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	200 mg carisoprodol/300 mg paracetamol	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	400 mg carisoprodol/600 mg paracetamol	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Ungarn	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil-C	150 mg carisoprodol, 100 mg paracetamol	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril	350 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	140 mg carisoprodol/500 mg metamizole sodium	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie- bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	600 mg carisoprodol/1 000 mg metamizole sodium	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Norwegen	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril	350 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slovakei	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios BELMAC SA Teide, 4-planta baj. Polígono Empresarial La Marina E-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid	Mio Relax	350 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Rimafar Polígono industrial Malpica c, nº 4 E-50057 Zaragoza	Relaxibys	200 mg carisoprodol/500 mg paracetamol	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril	350 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril comp.	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg caffeine	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	125 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	350 mg	Tablette	Zum Einnehmen

**LISTE DER PHANTASIEBEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORMEN UND DER STÄRKEN DER
ARZNEIMITTEL, DER ARTEN DER ANWENDUNG UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Aprotinin-haltige Arzneimittel mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinel	100 000 KIE/10 ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinel	200 000 KIE/10 ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinel	500 000 KIE/15 ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Trasylol 10 000 KIE/ml	500 000 KIE/50 ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasylol	20 000 KIE/ml	Lösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasylol	10 000 KIE/ml	Lösung	Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIE	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KIE	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	500 000 KIE/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Bayer Hellas Abec Σορού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athens	Trasylol	500 000 KIE/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Spofa a. s. Poděbradská 5 CZ-180 47 Praha 9	Antilysin Spofa	55,55 Ph.Eur.E./10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	60 Ph.Eur.E./10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol 500 000 KIE	70 mg	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Gedeon Richter Ltd Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 IE/50 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	10 000 KIE/ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasylol	1 000 000 KIE/100 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasylol	2 000 000 KIE/200 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasylol	500 000 KIE/50 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	Trasynin 1,0	140,0 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	Trasynin 2,0	280,0 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bayer Vital GmbH D-51 368 Leverkusen	Trasylol 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bayer Vital GmbH D-51 368 Leverkusen	Trasylol 1,0	140,0 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bayer Vital GmbH D-51 368 Leverkusen	Trasylol 2,0	280,0 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Han-Str. 11 D-22946 Trittau	Trasylol 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Bayer Hellas Abec Σορού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athens	Trasylol	500 000 KIE/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Bayer Hungária Kft Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Trasylol	500 000 KIE	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KIE	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIE	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Lettland	Bayer Healthcare AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol 0,5	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Lettland	Bayer Healthcare AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol 1,0	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Lettland	Bayer Healthcare AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol 2,0	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Litauen	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Bayer S.A 143, avenue Louise B-1050 Bruxelles	Trasylol	500 000 E/50 ml	Injektionslösung	Intravenöse/subkutane Anwendung
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	500 000 KIE (50-ml- Durchstechflasche)	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	1 000 000 KIE (100-ml- Durchstechflasche)	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	2 000 000 KIE (200-ml- Durchstechflasche)	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	10 000 KIE/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Bayer B.V. Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Nederland	Trasylol	10 000 KIE/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21 PL-58-500 Jelenia Góra	Traskolan	500 000 KIE/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol	277,8 Ph.Eur.E.	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol	555,6 Ph.Eur.E.	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol	1 111,1 Ph.Eur.E.	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasylol	500 000 KIE/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasylol	1 000 000 KIE/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasylol	2 000 000 KIE/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol	500 000 KIE	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Gedeon Richter Ltd. Győmrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIE	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Slowakei	SPOFA a. s. Husinecká 11a CZ-130 00 Praha 3	Antilysin Spofa	100 000 KIE/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowakei	Gedeon Richter Ltd. Győmrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIE/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Trasylol	10 000 KIE/ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	10 000 KIE/ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA United Kinddom	Aprotinine	10 000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DES ARZNEIMITTELS, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSTELLER UND INHABER DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Name (Phantasiebezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm		Simvastatin Krka	80 mg	Filmtabletten	Oral
Finnland		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmtabletten	Oral
Norwegen		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmtabletten	Oral
Schweden		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmtabletten	Oral