

# Publicatieblad van de Europese Unie

C 71



Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Mededelingen en bekendmakingen

58e jaargang  
27 februari 2015

### Inhoud

#### IV Informatie

##### INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

###### Europese Commissie

2015/C 071/01	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 oktober 2014 tot en met 31 oktober 2014 ( <i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i> ) . . . . .	1
2015/C 071/02	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2015 tot en met 31 januari 2015 ( <i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i> ) . . . . .	2
2015/C 071/03	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2015 tot en met 31 januari 2015 ( <i>Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG</i> ) . . . . .	11

NL



## IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN  
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 oktober 2014 tot en met 31 oktober 2014***(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup>)*

(2015/C 071/01)

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.10.2014	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	17.10.2014
30.10.2014	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	3.11.2014
30.10.2014	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	3.11.2014

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

The European Medicines Agency  
30, Churchill Place, Canary Wharf  
UK — LONDON E14 5EU

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2015 tot en met 31 januari 2015**

*(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup>)*

(2015/C 071/02)

---

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
12.1.2015	Rasagiline ratiopharm	rasagiline	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	Tablet	N04BD02	14.1.2015
15.1.2015	Cosentyx	secukinumab	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Oplossing voor injectie in voorgevulde pen Poeder en oplossing voor oplossing voor injectie	L04AC10	19.1.2015
15.1.2015	Exviera	dasabuvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/983	Filmomhulde tablet	Pending	19.1.2015
15.1.2015	Ofev	Nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	Capsule, zacht	L01XE31	19.1.2015
15.1.2015	Otezla	apremilast	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/14/981	Filmomhulde tablet	L04AA32	16.1.2015
15.1.2015	Senshio	ospemifeen	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	Filmomhulde tablet	G03XC05	19.1.2015
15.1.2015	Sevelamer carbonate Zenitva	sevelamer-carbonaat	Genzyme Europe B.V. Gootmeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	Filmomhulde tablet Poeder voor orale suspensie	V03AF02	19.1.2015
15.1.2015	Vectibix	Panitumumab	Angen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	Concentraat voor oplossing voor infusie	L01XC08	19.1.2015

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
15.1.2015	Viekirax	ombitasvir/paritaprevir/tritonavir	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/982	Filmomhulde tablet	Pending	19.1.2015
19.1.2015	Cerdelga	eliglustat	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	Capsule, hard	A16AX10	21.1.2015
19.1.2015	Zontivity	vorapaxar	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/14/976	Filmomhulde tablet	Pending	21.1.2015

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
7.1.2015	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	9.1.2015
12.1.2015	Defitelio	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	14.1.2015
12.1.2015	Emselex	Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg	EU/1/04/294	14.1.2015
12.1.2015	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	14.1.2015
12.1.2015	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	14.1.2015
12.1.2015	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	14.1.2015
12.1.2015	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	14.1.2015
12.1.2015	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	14.1.2015
15.1.2015	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	19.1.2015
15.1.2015	Byetta	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	19.1.2015
15.1.2015	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	19.1.2015
15.1.2015	Cholib	Abbott Healthcare Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/13/866	19.1.2015
15.1.2015	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	19.1.2015
15.1.2015	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385	19.1.2015
15.1.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	19.1.2015
15.1.2015	Incesync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	19.1.2015

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.1.2015	Latuda	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	19.1.2015
15.1.2015	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	19.1.2015
15.1.2015	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	19.1.2015
15.1.2015	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks-hire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	19.1.2015
15.1.2015	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	17.1.2015
15.1.2015	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	19.1.2015
15.1.2015	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	19.1.2015
15.1.2015	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	19.1.2015
15.1.2015	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/10/612	19.1.2015
15.1.2015	SANCUSO	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	19.1.2015
15.1.2015	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	19.1.2015
15.1.2015	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/652	19.1.2015
15.1.2015	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	19.1.2015
15.1.2015	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	19.1.2015
15.1.2015	Votrient	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	19.1.2015
15.1.2015	Zoledroninezuur medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	19.1.2015
19.1.2015	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	21.1.2015



Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
19.1.2015	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	21.1.2015
19.1.2015	Cometriq	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	21.1.2015
19.1.2015	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/07/413	21.1.2015
19.1.2015	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	21.1.2015
19.1.2015	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	21.1.2015
22.1.2015	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	26.1.2015
22.1.2015	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	26.1.2015
22.1.2015	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	26.1.2015
22.1.2015	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	26.1.2015
27.1.2015	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	29.1.2015
27.1.2015	Levetiracetam Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/701	30.1.2015
27.1.2015	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	30.1.2015
27.1.2015	Myocet	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	30.1.2015
27.1.2015	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	30.1.2015
27.1.2015	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	29.1.2015
27.1.2015	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Czech Republic	EU/1/11/692	29.1.2015

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
30.1.2015	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	3.2.2015
30.1.2015	Pioglitazon Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	3.2.2015
30.1.2015	Pioglitazon Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	3.2.2015
30.1.2015	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	3.2.2015
30.1.2015	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	5.2.2015
30.1.2015	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	3.2.2015
30.1.2015	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	3.2.2015

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
15.1.2015	NEXGARD SPEC-TRA	Afoxolaner/Milbemyacin oxime	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/177	Kauwtablet	QP54AB51	19.1.2015

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
12.1.2015	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/10/110	14.1.2015
15.1.2015	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España	EU/2/11/122	19.1.2015
30.1.2015	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	3.2.2015

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.1.2015	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	19.1.2015
15.1.2015	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	19.1.2015

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

The European Medicines Agency  
30, Churchill Place, Canary Wharf  
UK — LONDON E14 5EU

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2015 tot en met 31 januari 2015**

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG<sup>(1)</sup> of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG<sup>(2)</sup>)

(2015/C 071/03)

**— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
12.1.2015	Seasonique	Zie bijlage I	Zie bijlage I	Zie bijlage I	13.1.2015
19.1.2015	Nasonex	Zie bijlage II	Zie bijlage II	Zie bijlage II	20.1.2015
12.1.2015	Dexrazonane	Dexrazoxane	Niet van toepassing	Niet van toepassing	13.1.2015

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

## BIJLAGE I

## Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkten van de geneesmiddelen, toedieningsweg, aanvrager in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique Filmtabletten	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg filmomhulde ta- bletten en 0,01 mg film- omhulde tabletten	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	SEASONIQUE 150 micro- gramme/30 microgramme și 10 microgramme comprimate filmate	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovenië	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg in 0,01 mg filmsko obložene tablete	0,15/0,03 mg en 0,01 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

## BIJLAGE II

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van het geneesmiddel, toedieningsweg, houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
België	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles België	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Bulgarije	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bulgarije	NASONEX	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Waaarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Duitsland	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Duitsland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Estland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waaarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Frankrijk	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Frankrijk	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Griekenland	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Griekenland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Hongarije	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Hongarije	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Ierland	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ierland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
IJsland	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Italië	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Italië	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis
Italië	Malessi Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7 Bagno a Ripoli (Fi) Italië	Rinelon	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis
Kroatië	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzlova 62a 10 000 Zagreb Kroatië	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis
Letland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Nasonex 50 mikrogramj/devā deguna aerosols, suspensija	50 µg/ dosis	Neusspray, suspensie	Nasaaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis
Litouwen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ dosis	Neusspray, suspensie	Nasaaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat (monohydraat) berekend op watervrije basis
Luxemburg	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles België	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Verenigd Koninkrijk	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Nederland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Noorwegen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Oostenrijk	Nasonex aquosum -Nasenspray	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polen	Nasonex	50 µg/ dosis	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nasomet	50 µg/ dosis	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Roemenië	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești Nr. 1A, Clădirea CI, Etaj 3, Sector 1, București Roemenië	NASONEX	50 µg/ dosis	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenië	NASONEX	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Slowakije	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardevweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	NASONEX	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Spanje	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanje	NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis
Spanje	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanje	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op water vrije basis

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Tsjechië	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	NASONEX	50 µg/ dosis	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis
Verenigd Koninkrijk	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Verenigd Koninkrijk	Nasonex	50 µg/ verstuiving	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis
Zweden	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Nasonex	50 µg/ dosis	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	0,05 % (w/w) mometasonfuroaat berekend op watervrije basis





ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)  
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



**Bureau voor publicaties van de Europese Unie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**NL**