

**Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от 1 септември 2008 г. до 30 септември 2008 г.**

(Решения, приети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> или член 38 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>)

(2008/С 276/03)

**— Издаване, продължаване и изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(я) на лекарствения продукт	Титуляр(и) на разрешението за търговия	Държава-членка	Дата на нотификация
3.9.2008 г.	Cozaar	Виж приложението I	Виж приложението I	8.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Cozaar Comp	Виж приложението II	Виж приложението II	8.9.2008 г.
9.9.2008 г.	Arcoxia	Виж приложението III	Виж приложението III	11.9.2008 г.
9.9.2008 г.	Etoricoxib	Виж приложението IV	Виж приложението IV	11.9.2008 г.
11.9.2008 г.	Activelle	Виж приложението V	Виж приложението V	15.9.2008 г.
11.9.2008 г.	Rapinyl	Виж приложението VI	Виж приложението VI	15.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Remeron	Виж приложението VII	Виж приложението VII	17.9.2008 г.
23.9.2008 г.	Gemzar	Виж приложението VIII	Виж приложението VIII	24.9.2008 г.
26.9.2008 г.	Натриев салицилат	Виж приложението IX	Виж приложението IX	29.9.2008 г.
26.9.2008 г.	Toltrazuril	Виж приложението X	Виж приложението X	29.9.2008 г.
26.9.2008 г.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	29.9.2008 г.

**— Преустановяване на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(я) на лекарствения продукт	Титуляр(и) на разрешението за търговия	Държава-членка	Дата на нотификация
9.9.2008 г.	Pulairmax	Виж приложението XI	Виж приложението XI	11.9.2008 г.

**— Прекратяване на временния отказ на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(я) на лекарствения продукт	Титуляр(и) на разрешението за търговия	Държава-членка	Дата на нотификация
5.9.2008 г.	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Виж приложението XII	Виж приложението XII	9.9.2008 г.

<sup>(1)</sup> OBL 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(2)</sup> OBL 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСКЪ НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmdabletten	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdabletten	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdabletten	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Таблетка с деливена линия	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Таблетки, филмирани	Перорално приложение
Унгария	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Таблетки, филмирани	Перорално приложение
Унгария	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Таблетки, филмирани	Перорално приложение
Ирландия	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film	12.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение



Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova PT-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено крал- ство	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено крал- ство	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено крал- ство	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение



Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Hyzaar 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Heptafarma- Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Fortzaar® 100/25 mg comprimate filmate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film-dra- gerade tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film-dra- gerade tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено крал- ство	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено крал- ство	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Свободно избрано име Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПИСКЪ НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛ ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Кипър	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение



Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Исландия	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Ирландия	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Малта	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Норвегия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словакия	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Обединеното кралство	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПИСКЪ НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛ ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Auxib	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Белгия	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Ranaxox	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
България	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Кипър	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Turox	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Исландия	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Ирландия	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Ranaxox	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Малта	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Нидерландия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Auxib	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Норвегия	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Bial — Portela & C <sup>a</sup> , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Румъния	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 Bucharest	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словакия	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словения	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Turox	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Обединеното кралство	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Auxib 90	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Exxiv 90	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
		Turox 90	90 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛИ, ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Белгия		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
България		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Чехия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Дания		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Естония		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Финландия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Франция		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Германия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Исландия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Ирландия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Италия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comprese film-rivestite	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Латвия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Литва		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Люксембург		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Нидерландия		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Норвегия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Португалия		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение



Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimate filmate	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Словакия		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Словения		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Испания		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Швеция	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение
Обединено кралство		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Естрадиол (като хемихидрат) 0,5 mg + Норетистеронов ацетат 0,1 mg	Филмирани таблетки	За перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ИТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Белгия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Кипър		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Република Чехия		ProStrakan Ltd, Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Дания		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Финландия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Франция		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Германия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Гърция		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Унгария		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Ирландия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Италия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Латвия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Литва		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Люксембург		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Полша		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Португалия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Република Словакия		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Словения		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Испания		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (*)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom		Abstral	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение
Обединено кралство		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Сублингвална таблетка	Сублингвално приложение

(<sup>1</sup>) В процедура за одобрение на името.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Австрия	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Белгия	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland  Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
Кипър	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Чешка република	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Дания	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
Естония	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	



Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Финландия	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Mirtazapine		Mirtazon Smelt	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение		
Франция	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Германия	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Гърция	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Унгария	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Исландия	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
Ирландия	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Италия	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Латвия	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Литва	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland  Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
Нидерландия	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Норвегия	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
Полша	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
Португалия	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение		

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Румъния	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Словашка република	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
Испания	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество	Лекарствена форма	Начин на прилагане	Съдържание (концентрация)
Швеция	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
Обединено кралство	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Таблетки, диспергиращи се в устата	Перорално приложение	



ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава членка	Притежател на разрешението за употреба	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса, обем или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
България	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
България	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Република Чехия	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Република Чехия	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка	Притежател на разрешението за употреба	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса, обем или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Кипър	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка	Притежател на разрешението за употреба	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса, обем или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГКЕМЗАР	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГКЕМЗАР	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Прах за инжектиране	Интравенозно приложение
Унгария	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Прах за инжектиране	Интравенозно приложение
Ирландия	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка	Притежател на разрешението за употреба	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса, обем или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Исландия	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion and intravesical instillation	200 mg	Прах за инфузионен разтвор и интравезикално въвеждане	Интравенозно приложение и интравезикално приложение
Италия	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 1 g powder for solution for infusion and intravesical instillation	1 g	Прах за инфузионен разтвор и интравезикално въвеждане	Интравенозно приложение и интравезикално приложение
Латвия	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Литва	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Литва	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка	Притежател на разрешението за употреба	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса, обем или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Малта	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Малта	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Нидерландия	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Нидерландия	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка	Притежател на разрешението за употреба	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса, обем или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Словакия	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Словакия	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Словения	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Словения	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка	Притежател на разрешението за употреба	Име (свободно избрано)	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса, обем или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединеното кралство	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединеното кралство	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

**НАИМЕНОВАНИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПРИТЕЖАТЕЛ/ЗАЯВИТЕЛ ЗА ЛИЦЕНЗ ЗАУПОТРЕБА**

Държава-членка/Номер на лиценз за употреба	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование на продукта	Фармацевтична форма	Концентрация/Активно вещество (Международно непатентовано име)	Видове животни
Австрия (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Прах за перорален разтвор	Натриев салицилат	Прасета
Нидерландия (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, прах за разтвор за перорално приложение	Прах за перорален разтвор	Натриев салицилат	Телета и прасета
Нидерландия (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Прах за перорален разтвор	Натриев салицилат	Телета и прасета
Децентрализирана процедура по отнасяне съгласно член 33 (Директива на Съвета от 17 април 2008 г.)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 % прах за перорален разтвор за телета и прасета	Прах за перорален разтвор		Телета и прасета



ПРИЛОЖЕНИЕ X

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ, ВИД ЖИВОТНИ, НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка	Търговско наименование	Притежател на лиценза за употреба Име и адрес на компанията	Вид животни	Фармацевтична форма	Концентрация	Показание
Австрия	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Белгия	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
България	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
България	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Бройлери, птици за разплод, ярки и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Превенция и лечение на кокцидиоза
Кипър	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Бройлери и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Чешка република	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Франция	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Пилета: бройлери, ярки и птици за разплод	Перорален разтвор	25 mg/ml	Превенция и лечение на кокцидиоза
Франция	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Пилета: бройлери, ярки и птици за разплод	Перорален разтвор	25 mg/ml	Превенция и лечение на кокцидиоза

Държава-членка	Търговско наименование	Притежател на лиценза за употреба Име и адрес на компанията	Вид животни	Фармацевтична форма	Концентрация	Показание
Германия	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Гърция	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Бройлери и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Унгария	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Ирландия	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Пилета	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение и контрол на кокцидиоза
Италия	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Италия	Cevazuril (1)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Полша	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Бройлери, птици за разплод, пуйки и гълъби	Перорален разтвор	25 mg/ml	Пилета и пуйки: лечение на кокцидиоза Гълъби: лечение и превенция на кокцидиоза
Португалия	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Румъния	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Бройлери, птици за разплод, ярки и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза

Държава-членка	Търговско наименование	Притежател на лиценза за употреба Име и адрес на компанията	Вид животни	Фармацевтична форма	Концентрация	Показание
Словакия	Ваусох 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Словения	Ваусох 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Нидерландия	Ваусох 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Нидерландия	Ваусох oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Пилета и пуйки	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза
Обединено кралство	Ваусох 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Бройлери и птици-бройлери за разплод	Перорален разтвор	25 mg/ml	Лечение на кокцидиоза

(<sup>1</sup>) Действието на лиценза за употреба е преустановено на 12 юни 2007 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВОТО(АТА) НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛЯ, ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Свободно избрано наименование	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Белгия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiepoeder	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg inhalatiepoeder	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg inhalatiepoeder	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Кипър		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Чешка република		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Свободно избрано наименование	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Дания	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Естония		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Финландия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha-laatiojauhe	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg inha-laatiojauhe	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg inha-laatiojauhe	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Германия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikro-gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 Mikro-gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 Mikro-gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Свободно избрано наименование	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Гърция		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Ирландия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Италия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Латвия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Литва		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Свободно избрано наименование	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Малта		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Нидерландия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Норвегия		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Свободно избрано наименование	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Полша		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Португалия	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Словашка република		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Испания		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Budesonida TEVA 100 microgramos polvo para inhalación EFG	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма
Швеция		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	100 микрограма
			Pulairmax	200 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	200 микрограма
			Pulairmax	400 µg	Прах за инхалация	Инхалаторно приложение	400 микрограма



ПРИЛОЖЕНИЕ XII

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ФОРМИ, КОНЦЕНТРАЦИИТЕ, ЖИВОТИНСКИТЕ ВИДОВЕ, ЧЕСТОТАТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩАТА НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРЕПОРЪЧВАНИТЕ ДОЗИ, КАРЕНТНИТЕ СРОКОВЕ И ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА ЛИЦЕНЗИ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ, ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ОТ ПРЕПРАЩАНЕТО

Държава-членка	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование	Фармацевтична форма	Концентрация	Животински видове	Честота на приложение и път на въвеждане	Препоръчвана доза	Карентен срок (месо и мляко)
Чешка република	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни
Испания <sup>(1)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни
Италия	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни
Франция <sup>(2)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни

<sup>(1)</sup> Не е издаден лиценз за употреба.

<sup>(2)</sup> Държава-членка, препоръчана за процедура по взаимно признаване.