

Официален вестник

С 276

на Европейския съюз

Година 51

Издание на български език

Информация и известия

31 октомври 2008 г.

Известие №	Съдържание	Страница
IV	<i>Информация</i>	
	ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	
	Комисия	
2008/С 276/01	Обменен курс на еврото	1
2008/С 276/02	Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от 1 септември 2008 г. до 30 септември 2008 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	2
2008/С 276/03	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 или член 38 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета)	9
	ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ	
2008/С 276/04	Извлечение от мярката за ликвидация на Kaupthing Bank Luxembourg SA в съответствие с член 9 от Директива 2001/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно оздравяването и ликвидацията на кредитни институции	74
2008/С 276/05	Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 70/2001 на Комисията относно прилагането на членове 87 и 88 от Договора за ЕО по отношение на държавните помощи за малките и средните предприятия (¹)	75
2008/С 276/06	Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 70/2001 на Комисията относно прилагането на членове 87 и 88 от Договора за ЕО по отношение на държавните помощи за малките и средните предприятия (¹)	79



Цена:
22 EUR

(¹) Текст от значение за ЕИП

(Продължава на вътрешната корица)

V *Обявления*

АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ

Комисия

2008/C 276/07	Покана за търг, публикувана от Италия съгласно член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92 на Съвета за опериране на редовна въздушна линия между Albenga и Roma Fiumicino и обратно ⁽¹⁾	82
2008/C 276/08	Покана за търг, публикувана от Италия съгласно член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92 на Съвета за опериране на планирана въздушна линия между Crotone и Milano Linate и обратно ⁽¹⁾	86
2008/C 276/09	Покана за търг, публикувана от Италия, съгласно член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92 на Съвета, за опериране на редовна въздушна линия между Crotone и Roma Fiumicino и обратно ⁽¹⁾	90
2008/C 276/10	Покана за представяне на предложения — EACEA/29/08 — Европейски сдружения, осъществяващи дейност на европейско равнище в областта на образованието и обучението	94

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА КОНКУРЕНЦИЯ

Комисия

2008/C 276/11	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	97
---------------	--	----

Съобщение за читателите (Виж стр. 3 от корицата)



⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото ⁽¹⁾

30 октомври 2008 г.

(2008/C 276/01)

1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	шатски долар	1,3035	TRY	турска лира	1,9842
JPY	японска йена	128,73	AUD	австралийски долар	1,9204
DKK	датска крона	7,4478	CAD	канадски долар	1,5697
GBP	лира стерлинг	0,7907	HKD	хонконгски долар	10,1052
SEK	шведска крона	9,811	NZD	новозеландски долар	2,2015
CHF	швейцарски франк	1,48	SGD	сингапурски долар	1,9141
ISK	исландска крона	305	KRW	южнокорейски вон	1 665,72
NOK	норвежка крона	8,52	ZAR	южноафрикански ранд	13,0194
BGN	български лев	1,9558	CNY	китайски юан рен-мин-би	8,9133
CZK	чешка крона	24,48	HRK	хърватска куна	7,1699
EER	естонска крона	15,6466	IDR	индонезийска рупия	13 914,86
HUF	унгарски форинт	257,24	MYR	малайзийски рингит	4,6046
LTL	литовски лит	3,4528	PHP	филипинско песо	63,09
LVL	латвийски лат	0,7093	RUB	руска рубла	34,7912
PLN	полска злота	3,565	THB	тайландски бат	45,381
RON	румънска лея	3,6375	BRL	бразилски реал	2,7521
SKK	словашка крона	30,39	MXN	мексиканско песо	16,6978

⁽¹⁾ Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

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

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾)

(2008/С 276/02)

— Издаване на разрешение за търговия (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (Международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (Анатомичен терапевтичен химичен код)	Дата на нотификация
12.9.2008 г.	Oprymea	Прамипексол	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Таблетка	NO4BC05	15.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Tevagrastim	Филграстим	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Разтвор за инжектиране или инфузия	L03AA02	17.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Biograstim	Филграстим	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Разтвор за инжектиране или инфузия	L03AA02	17.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Ratiograstim	Филграстим	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Разтвор за инжектиране или инфузия	L03AA02	17.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Filgrastim ratiopharm	Филграстим	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Разтвор за инжектиране или инфузия	L03AA02	17.9.2008 г.
26.9.2008 г.	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	Ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант) A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Суспензия и Емулсия за инжекционна емулсия	J07BB02	30.9.2008 г.
30.9.2008 г.	Xarelto	Ривароксабан	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Филмирани таблетки	B01AX06	2.10.2008 г.

⁽¹⁾ OBL 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Изменение на разрешение за търговия (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
1.9.2008 г.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	3.9.2008 г.
1.9.2008 г.	Adenuric	Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger F-75781 Paris Cedex 16	EU/1/08/447/001-004	3.9.2008 г.
		Ipsen Manufacturing Ireland Ltd (IMIL) Blanchardstown Industrial Park Snugboro Road Dublin 15 Ireland		3.9.2008 г.
1.9.2008 г.	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-011	3.9.2008 г.
1.9.2008 г.	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	3.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	4.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	4.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	4.9.2008 г.
2.9.2008 г.	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051 1077 ZX Amsterdam Nederland	EU/1/01/177/002	4.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	5.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	4.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-006	4.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	4.9.2008 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
2.9.2008 г.	Cetrotide	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/99/100/001-003	5.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Olanzapine Teva -	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	4.9.2008 г.
2.9.2008 г.	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	4.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	8.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	8.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	5.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	5.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	5.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	5.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	8.9.2008 г.
3.9.2008 г.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/237/001-008	5.9.2008 г.
5.9.2008 г.	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/017-021	9.9.2008 г.
5.9.2008 г.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	9.9.2008 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
5.9.2008 г.	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/038-041	9.9.2008 г.
5.9.2008 г.	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	9.9.2008 г.
8.9.2008 г.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	10.9.2008 г.
9.9.2008 г.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	11.9.2008 г.
12.9.2008 г.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	15.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	17.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	17.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-023	17.9.2008 г.
16.9.2008 г.	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	18.9.2008 г.
17.9.2008 г.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	19.9.2008 г.
17.9.2008 г.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	19.9.2008 г.
22.9.2008 г.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	24.9.2009 г.
22.9.2008 г.	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	24.9.2008 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
26.9.2008 г.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.9.2008 г.
26.9.2008 г.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	30.9.2008 г.
29.9.2008 г.	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008 г.
		Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München		1.10.2008 г.

— **Отнемане на разрешение за търговия (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004)**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
26.9.2008 г.	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008 г.

— Издаване на разрешение за търговия (член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (Международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (Анатомичен терапевтичен химичен код)	Дата на нотификация
9.9.2008 г.	Trocoxil	Mavacoxib	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	Дъвчащи таблетки	QM01AH92	11.9.2008 г.

— Изменение на разрешение за търговия (член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
2.9.2008 г.	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	4.9.2008 г.
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		4.9.2008 г.
5.9.2008 г.	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-031	9.9.2008 г.
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		9.9.2008 г.
15.9.2008 г.	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/002	17.9.2008 г.
19.9.2008 г.	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	23.9.2008 г.
26.9.2008 г.	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013	EU/2/06/066/001-012	30.9.2008 г.

— Изменение на разрешение за търговия (член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Отхвърлено

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
26.9.2008 г.	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008 г.

Всеки, който желае да направи справка с доклада за обществена оценка за въпросните лекарствени продукти и с отнасящите се до тях решения, може да се обърне към:

Европейска агенция по лекарствата
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4NB
United Kingdom

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 ⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾)

(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.

⁽¹⁾ OBL 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ 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 Vaptzarov 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 ^a , 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

(¹) 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

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 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

(¹) 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 ⁽¹⁾	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 ⁽²⁾	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

⁽¹⁾ Не е издаден лиценз за употреба.

⁽²⁾ Държава-членка, препоръчана за процедура по взаимно признаване.

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Извлечение от мярката за ликвидация на Kaupthing Bank Luxembourg SA в съответствие с член 9 от Директива 2001/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно оздравяването и ликвидацията на кредитни институции

(2008/C 276/04)

ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ НА ПЛАЩАНИЯТА

С решението си от 9 октомври 2008 г. в 17 ч. районният съд на Люксембург за разглеждане на търговски дела постанови, че публичното акционерното дружество Kaupthing Bank Luxembourg SA, вписано в търговския и дружествен регистър на Люксембург в раздел Б под номер 63997 и с централен офис на Avenue J.F. Kennedy, 35a, L-1855, Luxembourg, да бъде подложено на процедурата по прекратяване на плащанията, предвидена в Дял IV на закона от 5 април 1993 г. относно финансовия сектор, както е изменен, и обяви, че е приложил член 60-2, параграф 15 от този закон, в съответствие с който за всички актове и решения, относящи се до Kaupthing Bank Luxembourg SA е необходимо писменото разрешение на администраторите, като в противен случай те следва да се считат за невалидни, и по силата на който администраторите могат да представят на управителните органи на Kaupthing Bank Luxembourg SA за обсъждане всякакви предложения, които те считат за подходящи. Те могат да присъстват на обсъждания на общите събрания на акционерите и на тези на административните, управленските или надзорните органи на Kaupthing Bank Luxembourg SA.

Със същото решение за администратор, който да осъществява мониторинг на управлението на активите на Kaupthing Bank Luxembourg SA, се определя капиталовото дружество PricewaterhouseCoopers SARL, представлявано от г-жа Emmanuelle Caruel-Henniaux и г-н Franz Fayot, адвокати, като прекратяването на плащанията се ограничава до шест месеца.

Комисията за надзор на финансовия сектор и Kaupthing Bank Luxembourg SA могат да обжалват решението до 15 дни от нотификацията му в съответствие с член 60-2, параграф 9 от закона от 5 април 1993 г. относно финансовия сектор, както е изменен, по-специално след нотификацията на решението с препоръчано писмо от Регистъра на районния съд на Люксембург за търговски дела. Обжалването се внася с декларация до Регистъра.

Това решение не подлежи на молба за отмяна или на процедури за повторно изслушване по инициатива на трети страни.

Копието е вярно с оригинала,

Администратори

PricewaterhouseCoopers SARL, представлявано от г-жа Emmanuelle Caruel-Henniaux и г-н Franz Fayot, адвокат

Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 70/2001 на Комисията относно прилагането на членове 87 и 88 от Договора за ЕО по отношение на държавните помощи за малките и средните предприятия

(текст от значение за ЕИП)

(2008/С 276/05)

Помощ №	XS 193/08		
Държава членка	Република България		
Регион	Район по член 87, параграф 3, точка а) от Договора за ЕО		
Наименование на схемата за подпомагане или име на предприятието, което получава индивидуална помощ	Схема за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ по мярка „Добавяне на стойност към земеделски и горски продукти“ по Програмата за развитие на селските райони за периода 2007-2013 г. за: — подпомагане на микро-предприятия за инвестиции за преработка и/или маркетинг на горски продукти, — подпомагане на микро, малки и средни предприятия за инвестиции, свързани с преработка на продукти, описани в приложение I на Договора за създаване на ЕО (без рибни продукти) в продукти, които не са включени в същото приложение I.		
Правно основание	<p><i>Законодателство на ЕС:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Решение С(2008) 755 на Комисията от 19 февруари 2008 г., — Регламент (ЕО) № 70/2001 на Комисията от 12 януари 2001 г. за прилагане на членове 87 и 88 от Договора за ЕО по отношение на държавната помощ за малки и средни предприятия (ОВ L 10, 13.1.2001 г.), с последващи изменения. <p><i>Законодателство на Р. България:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Програма за Развитие на селските райони 2007-2013 г., одобрена с Решение на МС по т. 30, Протокол № 8 от заседание на МС, проведено на 1 март 2007 г., одобрена с Официално Решение С(2008) 755 на Комисия от 19 февруари 2008 г., — Наредба № 18 от 26 юни 2008 г. за условията и реда за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ по мярка „Добавяне на стойност към земеделски и горски продукти“ по Програмата за развитие на селските райони за периода 2007-2013 г. 		
Годишни разходи, планирани по схемата, или общ размер на индивидуалната помощ, отпусната на предприятието	Схема за подпомагане	Общ годишен размер	34,4 милиона EUR ⁽¹⁾
		Гарантирани заеми	
	Индивидуална помощ	Общ размер на помощта	
		Гарантирани заеми	
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от Регламента		Да (максимум 50 %)
Дата на изпълнение	След получаване на одобрение от Европейската комисия на промяна в Глава 9 „Елементи за оценка съгласно правилата за конкуренция и списък на схеми за помощ одобрени съгласно членове 87, 88 и 89 от Договора“ на Програмата за развитие на селските райони 2007-2013 г. и включването на регистрационния номер на настоящата държавна помощ в Глава 9		
Продължителност на схемата или на отпуснатата индивидуална помощ	До 31.12.2013 г.		
Цел на помощта	Подпомагане на малки и средни предприятия (МСП)	Да	
Засегнати икономически отрасли	Отделни отрасли	Да	
	Други производствени отрасли	Да ⁽²⁾	

Име и адрес на органа, отпускащ помощта	Министерство на земеделието и продоволствието Бул. „Христо Ботев“ 55 BG-София 1040	
	Държавен фонд „Земеделие“ Бул. „Цар Борис III“ 136 BG-1618София	
Отпускане на големи индивидуални помощи	В съответствие с член 6 от регламента	Не

- (¹) Годишният размер е индикативен и е изчислен на база предвидения бюджет за мярка 123 „Добавяне на стойност към земеделски и горски продукти“ по Програмата за развитие на селските райони за периода 2007-2013 г. (241 милиона EUR в текущи цени).
- (²) Допустими за подпомагане са следните отрасли, свързани с преработка и/или маркетинг на продукти, описани в приложение I на Договора за ЕС:
- Мляко и млечни продукти (основно NACE 15.5),
 - Месо и месни продукти (основно NACE 15.1),
 - Плодове и зеленчуци, включително гъби (основно NACE 15.3),
 - Преработка на пчелен мед (няма ясно определена класификация по NACE, може да се отнесе към NACE 15.89),
 - Зърнени, мелничарски и нишестени продукти (основно NACE 15.6),
 - Растителни и животински масла и мазнини (основно NACE 15.4),
 - Преработка на технически и медицински култури, включително маслодайна роза, билки и непреработен тютюн (няма ясно определена класификация по NACE, включва и NACE 24.63),
 - Готови храни за селскостопански животни (фуражи) (основно NACE 15.71),
 - Гроздова мъст, вино и оцет (основно NACE 15.87, 15.93).
- Допустими за подпомагане са всички сектори, свързани с производство на енергия чрез преработка на растителни и животински продукти от първична и вторична биомаса, описани в приложение I на Договора за ЕС, с изключение на рибните продукти (няма ясно определена класификация по NACE).
- Секторите, свързани с преработка и/или маркетинг на горски продукти — без производство на мебели (основно NACE 20.10, 20.30, 20.40, 20.51).

Помощ №	XS 201/08
Държава-членка	Италия
Регион	Sardegna
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	Contributi per impianti fotovoltaici
Правно основание	Articolo 24, L.R. 29 maggio 2007, n. 2 Deliberazioni Giunta Regionale n. 21/37 del 8.4.2008 e n. 34/22 del 19.6.2008 DDS n. 366 del 25.6.2008
Вид мерки	Схема за предоставяне на помощ
Бюджет	Годишен бюджет: 10 милиона EUR
Максимален интензитет на помощта	<p>В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента:</p> <p>Помощта, предоставена на предприятия, разположени в части от Сардиния, които отговарят на изискванията за помощи по картата за регионални помощи за периода 2007-2013 г., публикувана в ОВ С 90, 11.4.2008 г., се състои в капиталова вноска в максимален размер от 20 % от допустимите разходи за изграждане на фотоволтаични инсталации за производство на електроенергия.</p> <p>В случай на предприятия, разположени в специфични райони по кадастър на региона, които не отговарят на изискванията по картата за регионални помощи за периода 2007-2013 г., максималният интензитет на помощта е органичен до:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 15 % за малки предприятия; b) 7,5 % за средни предприятия. <p>Помощта се предоставя при условие, че инвестицията в региона се поддържа за период не по-кратък от пет години и че собствените средства на бенефициера са не по-малко от 25 % от допустимата инвестиция. Помощта е съвместима с мерките за насърчване на производството на електроенергия чрез използване на фотоволтаични инсталации, предвидени в министерски декрет от 28 юли 2005 г., изменена с министерски декрети от 6 февруари 2006 г. и от 19 февруари 2007 г. (т.нар. „сметка енергия“). Тази помощ не може да се кумулира с други облекчения, предоставени от региона, държавата или Общността</p>

Дата на изпълнение	18.7.2008 г.
Времетраене	18.9.2008 г.
Цел	МСП
Икономически отрасли	Всички отрасли, отговарящи на условията за помощ за МСП
Название и адрес на предоставящия орган	Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Industria — Servizio Energia Viale Trento 69 I-09123 Cagliari Tel. (39-70) 60 62 156 Fax (39-70) 60 62 338 e-mail: ind.energia@regione.sardegna.it
Други сведения	Мярката ще бъде приложена чрез публична покана за представяне на кандидатури, като кандидатурите ще бъдат оценени и класирани по ред на предпочитане. Ще бъдат предпочетени кандидатури, които изискват публично подпомагане в размер по-малък от максимално позволените 20 %. В случай на предприятия, разположени в райони, които не отговарят на изискванията за регионална помощ, ограничението на помощта е в съответствие с максималния размер, предвиден в Регламент (ЕО) № 70/2001
Помощ №	XS 209/08
Държава-членка	Гърция
Регион	—
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	«ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη) [«ENISHYSI TIS ANTAGONISTIKOTITAS KAI TIS KAINOTOMIAS TON MIKROMESAION EPIHEIRISEON STOYS TOMEIS TIS METAPOISIS KAI TOY TOYRISMOY» (3i prokiryksi)]
Правно основание	Αρθρο 35 του Ν. 3016/2002 (ФЕК 110 Α'/17-05-2002) ΥΑ 41630/ΕΥΣ9450/7.11.2005 (ФЕК 1651/В'/29.11.05) ΚΥΑ 14871/ΕΥΣ3047/20.4.2005 (ФЕК 575/ΤВ/28.04.2005) ΥΑ 39059/ΕΥΣ9047/14.10.2005 (ФЕК 1539/В/8.11.2005) ΚΥΑ 1707/ΕΥΣ443/17.01.2006 (ФЕК 42/В/19.01.2006)
Вид мерки	Схема за предоставяне на помощ
Бюджет	Годишен бюджет: 400 милиона EUR
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента
Дата на изпълнение	15.3.2006 г.
Времетраене	30.6.2007 г.
Цел	Малки и средни предприятия
Икономически отрасли	Всички производствени отрасли, туризъм
Название и адрес на предоставящия орган	Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009 (Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Athina Τηλ. (30) 210 33 32 009) Email: zgeorgopoulou@mneec.gr

Помощ №	XS 211/08
Държава-членка	Германия
Регион	Freie und Hansestadt Hamburg
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	Schmücker Klöpner GmbH Bullerdeich 14 D-20537 Hamburg
Правно основание	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Вид мерки	<i>Ad hoc</i>
Бюджет	Общ бюджет: 3 450 EUR
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента
Дата на изпълнение	14.8.2008 г.
Времетраене	14.2.2009 г.
Цел	Малки и средни предприятия
Икономически отрасли	Други услуги
Название и адрес на предоставящия орган	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Помощ №	XS 212/08
Държава-членка	Германия
Регион	Freie und Hansestadt Hamburg
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	Paul Opländer-Haustechnik GmbH & Co. KG Brauhausstraße 42 D-22041 Hamburg
Правно основание	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Вид мерки	<i>Ad hoc</i>
Бюджет	Общ бюджет: 6 750 EUR
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента
Дата на изпълнение	31.7.2008 г.
Времетраене	31.1.2009 г.
Цел	Малки и средни предприятия
Икономически отрасли	Други услуги
Название и адрес на предоставящия орган	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 70/2001 на Комисията относно прилагането на членове 87 и 88 от Договора за ЕО по отношение на държавните помощи за малките и средните предприятия

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 276/06)

Помощ №	XS 213/08
Държава-членка	Обединеното кралство
Регион	East Midlands
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	Hathersage Developments Ltd
Правно основание	RDA Act 1998
Вид мерки	<i>Ad hoc</i>
Бюджет	Общ бюджет: 0,33 милиона GBP
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента
Дата на изпълнение	14.1.2008 г.
Времетраене	31.3.2009 г.
Цел	Малки и средни предприятия
Икономически отрасли	Професионални дейности и научни изследвания
Название и адрес на предоставящия орган	Derby & Derbyshire Economic Partnership PO Box 6512 Town Hall Ripley Derbyshire DE5 3YS United Kingdom
Помощ №	XS 214/08
Държава-членка	Обединеното кралство
Регион	North East England
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	Python Properties
Правно основание	Industrial Development Act 1982 sections 7 and 11 Local Government Act 2000 section 2
Вид мерки	Схема за предоставяне на помощ
Бюджет	Годишен бюджет: 0,3 милиона GBP
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента
Дата на изпълнение	3.3.2008 г.
Времетраене	31.12.2008 г.

Цел	Малки и средни предприятия
Икономически отрасли	Всички производствени отрасли, други услуги
Название и адрес на предоставящия орган	GONE Citygate Gallowgate Newcastle on Tyne NE1 4 WH United Kingdom

Помощ №	XS 215/08
Държава-членка	Обединеното кралство
Регион	West Midlands
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	Premium Vehicles Centres of Excellence Projects — Warwick University
Правно основание	Regional Development Agencies Act 1998
Вид мерки	Схема за предоставяне на помощ
Бюджет	Годишен бюджет: 2,2 милиона GBP
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента
Дата на изпълнение	15.8.2008 г.
Времетраене	31.12.2013 г.
Цел	Малки и средни предприятия
Икономически отрасли	Всички производствени отрасли
Название и адрес на предоставящия орган	Advantage West Midlands 3 Priestley Wharf Holt Street Aston Science Park Birmingham B7 4BN United Kingdom

Помощ №	XS 219/08
Държава-членка	Нидерландия
Регион	—
Наименование на схемата за подпомагане или име на фирмата, която получава индивидуална помощ	Subsidieregeling innovatiekredieten-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten
Правно основание	Kaderwet EZ subsidies
Вид мерки	Схема за предоставяне на помощ
Бюджет	Годишен бюджет: 20,3 милиона EUR
Максимален интензитет на помощта	В съответствие с член 4, параграфи 2-6 и член 5 от регламента
Дата на изпълнение	5.7.2008 г.

Времетраене	5.7.2012 г.
Цел	Малки и средни предприятия
Икономически отрасли	Всички отрасли, изпълняващи условията за помощ за МСП
Название и адрес на предоставящия орган	Ministerie van Economische Zaken Bezuidehouthoutseweg 20 2500 EC Den Haag Nederland

V

(Обявления)

АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ

КОМИСИЯ

Покана за търг, публикувана от Италия съгласно член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92 на Съвета за опериране на редовна въздушна линия между Albenga и Roma Fiumicino и обратно

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 276/07)

ВЪВЕДЕНИЕ

Италианското правителство (Министерството на инфраструктурата и транспорта), съгласно член 4 от Регламент (ЕИО) № 2408/92 и решенията, взети по време на междуведомствена конференция под председателството на регион Лигурия, одобри настоящата покана за търг за концесия за опериране на редовна въздушна линия между Albenga — Roma Fiumicino и обратно.

Условията на това задължение за обществена услуга бяха публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г.

Ако в срок от 30 дни след публикуване на това задължение нито един въздушен превозвач не е подал заявление за започване на редовни полети по гореспоменатия маршрут в съответствие със задължението и без да изисква финансова компенсация, италианското правителство (Министерството на инфраструктурата и транспорта) взе решение, съгласно процедурата, предвидена в член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92, да сведе достъпа до него до един въздушен превозвач, избран въз основа на покана за търг за предоставяне на съответната въздушна услуга в съответствие с разпоредбите на посочения регламент.

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Настоящата покана за търг определя предмета на търга, правилата за участие, правилата за определяне на продължителността, измененията и срока на изтичане на договора, санкциите при неизпълнение на разпоредбите, гаранциите в подкрепа на офертата и за изпълнение на договора.

Правото за опериране на въздушните услуги по съответния маршрут се предоставя посредством публичен търг на базата на икономически най-изгодната оферта, като се вземе предвид

размерът на финансовата компенсация, посочена в раздел 6 на настоящата покана за търг.

1. Предмет на поканата за търг

Опериране на редовна въздушна линия по маршрут между Albenga — Roma Fiumicino и обратно съгласно задължението за обществена услуга, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г. в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2408/92.

2. Участие

Всички въздушни превозвачи от Общността, съгласно определението в член 2, буква б) от Регламент (ЕИО) № 2408/92, които отговарят на следните изисквания, могат да заявят участие:

Общи изисквания

1. не са обявени в несъстоятелност или в процес на принудителна ликвидация, не са сключили споразумения с кредитори и не са страна по подобни съдебни процедури;
2. не им е наложена забрана по силата на член 9, параграф 2 от Законодателен декрет № 231/2001 и не са обект на каквато и да било друга забрана за сключване на договори с публичната администрация;
3. изпълняват задълженията си като работодатели, свързани с изплащането на социално осигурителни вноски;
4. не представят информация с невярно съдържание, отнасяща се до изискванията за участие в други тържни процедури за опериране на редовни въздушни линии съгласно задължение за обществена услуга.

За да се провери, че горните изисквания са спазени, заявителите трябва да докажат, че изпълняват изискванията по точка 3 като представят удостоверение, издадено от INPS (Национален институт за социално осигуряване) или INAIL (Национален институт за осигуряване срещу трудови злополуки), в което се посочва, че изпълняват задълженията си, както и удостоверение съгласно член 17 от Закон № 68 от 12 март 1999 г. относно правото на работа на лица с увреждания. По отношение на точки 1, 2 и 4 кандидатите трябва да представят декларация, която замества удостоверение за съответствие с членове 46 и 47 от Декрет № 445 на президента на републиката от 28 декември 2000 г.

Кандидатите от държави-членки на Европейския съюз, различни от Италия, трябва да представят удостоверения или бележки, издадени от администрациите или органите в държавата им на произход, които да бъдат придружени от превод на италиански, заверен от италианско консулство за вярност с оригинала.

Технически изисквания

1. да притежават оперативен лиценз за въздушен превозвач, издаден в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2407/92;
2. да бъдат застраховани срещу злополуки, по-специално по отношение на пътници, багаж, товари и трети лица, в съответствие *inter alia* с Регламент (ЕО) № 785/2004;
3. да имат свидетелство за авиационен оператор (CAO) в съответствие със законодателството на Общността;
4. не са включени в черния списък на авиокомпаниите, които не отговарят на европейските стандарти за сигурност, публикувани на следната интернет страница: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
5. да водят аналитична счетоводна система, която определя съответните разходи (включително постоянните разходи и приходите).

В случай че, след като е подал заявление за участие в тръжната процедура, въздушният превозвач вече не отговаря на тези изисквания, неговата оферта автоматично се изключва от оценката.

В случай че след сключване на договора, посочен в раздел 5, превозвачът вече не отговаря на настоящите изисквания, следва да се приложат разпоредбите, съдържащи се в раздели 14 и 15 (предпоследен параграф) от настоящата покана за участие в търг.

3. Процедура

Тръжната процедура попада под разпоредбите на член 4, параграф 1, буква г), д), е), з) и и) от Регламент (ЕИО) № 2408/92.

4. Тръжна документация

Заедно с образеца на договор, посочен в раздел 5, пълната тръжна документация, която определя специфичните правила, приложими към поканата за търг, периода на валидност на офертите и цялата допълнителна информация представлява, във всяко отношение, неразделна част от настоящата покана за търг и може да бъде поискана безплатно на следния адрес: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma или с електронна поща на следния адрес: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Договор за регулиране на услугата

Услугата се регулира от договор между превозвача и ENAC (Национален орган за гражданска авиация), съставен в съответствие с образеца, който е част от тръжната документация.

6. Финансова компенсация

Максималният размер на финансовата компенсация съгласно търга за концесия за опериране на редовна въздушна линия по съответния маршрут е 979 112,85 EUR (деветстотин седемдесет и девет хиляди сто и дванадесет евро и 85 цента) с включен ДДС.

Офертите трябва да бъдат изготвени в съответствие с изискванията на тръжната документация, като в раздела на формуляра, в който се посочва офертата, трябва изрично да се посочи максималният размер на исканата компенсация за извършване на въпросната услуга, в рамките на посочения по-горе таван.

Точният размер на предоставяната компенсация се определя със задна дата в края на годината на валидност на договора въз основа на действително направените разходи и действително събраните приходи от услугата, при представяне на удостоверяващи документи и в рамките на посочената в офертата сума, както е определено в тръжната документация.

Въздушният превозвач при никакви обстоятелства не може да иска, под формата на финансова компенсация, сума в размер, надвишаващ горната граница, определена в договора, като се има предвид характерът на плащането, което не представлява възнаграждение, а е компенсация за предоставяне на услуга, която е предмет на задължение за извършване на обществена услуга.

Годишните плащания се извършват под формата на траншове и балансово плащане, в съответствие с посочените в тръжната документация разпоредби, без с това да се нарушават проверките, извършвани от ENAC за удостоверяване на действителното предназначение на предоставяната компенсация и при условие, че спечелилият въздушен превозвач продължава да спазва установените изисквания. Балансовото плащане се извършва единствено след подробно разглеждане на представените от превозвача отчети за съответния маршрут и проверка, удостоверяваща че действително предоставените услуги съответстват на договорените.

7. Тарифи

В офертите трябва да се посочат точно предлаганите тарифи, както са определени в обявлението за налагане на задължение за обществена услуга, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г.

8. Начало на оперирането на маршрута

Оперирането на маршрута трябва да започне в срок от 15 (петнадесет) дни след сключване на договора и трябва да бъде удостоверено с доклад за начало на услугата, подписан от спечелилия превозвач и от ENAC.

9. Срок на договора

Договорът е със срок от една година, считано от датата на началото на опериране на съответната редовна въздушна линия по съответния маршрут.

Въздушният превозвач е длъжен да представи на ENAC информация относно персонала, техническите и счетоводни документи, оборудване и всичко друго, необходимо за контрол и наблюдение на правилното изпълнение, приложение и спазване на разпоредбите, определени в известието на Комисията, декрета за задължението, настоящата покана за търг, договора и тръжната документация.

Неспазването на горепосочените задължения води до налагане на санкции в съответствие с раздел 11 от настоящата покана.

10. Оттегляне от договора

Договорът може да се прекрати от всяка от подписаните страни преди изтичането на валидността му, при условие че е спазен срок на предизвестие от шест месеца.

В случай че превозвачът прекрати оперирането, се счита, че е прекратил договора без предизвестие, освен ако не поднови оперирането съгласно задължението за обществена услуга в срок от 30 (тридесет) дни след получаването на уведомление от страна на ENAC, приканващо към стриктно спазване на посоченото задължение.

В случай че превозвачът се оттегли от договора, ENAC запазва правото си да извърши необходимите проверки, след което да предложи на Министерството на инфраструктурата и транспорта да бъде сключено нов договор с превозвача, който е класиран непосредствено на следващото място в списъка с кандидати. Условието относно оперирането на въздушната линия и пропорционалното ниво на компенсация са същите като определените към момента, в който задължението за обществена поръчка е било възложено за пръв път.

11. Неизпълнение и санкции

Прекратяването на оперирането по следните причини не представлява неизпълнение по вина на превозвача:

- опасни атмосферни условия,
- затваряне на някое от летищата, посочени в оперативната програма,
- съобщения за сигурност,
- стачки,
- форсмажорни обстоятелства.

Прекъсването на оперирането по тези причини води до намаляване на размера на компенсацията, пропорционално на полетите, които не са изпълнени.

В случай че услугите и задълженията, определени в договора, не бъдат изпълнени, ENAC има право да наложи санкции на превозвача, чийто размер се увеличава пропорционално на броя на допуснатите нарушения, както е подробно описано в образеца за договор.

Размерът на санкциите в никакъв случай не може да надвишава 50 % от максималния размер на финансовата компенсация, определена в раздел 6 от поканата за участие в търг, с разбирателно, че ако този праг бъде прехвърлен, ENAC получава правото да прекрати договора поради неизпълнение, в резултат на което се отменя всяка дължима компенсация.

Броят на отменените полети поради причини, пряко свързани с превозвача, не трябва да надвишава 2 % от броя на редовните полети за всяка година.

При превишаване на тази граница превозвачът е длъжен да изплати на ENAC санкция в размер на 3 000,00 EUR (три хиляди евро) за всеки отменен полет над прага от 2 % след връчване на официално предизвестие на превозвача в срок от десет дни след информиране за събитието. Превозвачът има право на срок от седем дни, за да представи контрааргументи.

В допълнение ENAC преразглежда размера на финансовата компенсация пропорционално на изпълнените полети. Сумите, изплатени по силата на тази разпоредба, ще бъдат преразпределени за финансиране на транспортните връзки до и от Albenga.

Ако не бъде изплатено предизвестие, посочено в раздел 10, се налага санкция, изчислена въз основа на годишната компенсация и пропуснатия период за предизвестие, считано от датата, на която е прекъсната услугата, съгласно условията, посочени в раздел 10, и като се прилага следната формула:

$$P = \frac{CA}{GG} \cdot gg$$

където:

P = санкция

CA = годишна компенсация

GG = брой дни в съответната година (365 или 366)

gg = брой дни в пропуснатия период на предизвестие

Санкциите, определени в този член, могат да бъдат прибавяни към санкциите, установени в правната уредба на Общността и в националното законодателство, както и в подзаконовите разпоредби.

12. Гаранции, представяни с офертата

С цел да покажат истинността и надеждността на офертата, участващите в тръжната процедура превозвачи трябва да представят гаранция, възлизаща на 2 % от максималния размер на финансовата компенсация, посочена в раздел 6, под формата на депозит или банкова или застрахователна гаранция, по избор на кандидата.

Начините за предоставяне на горната гаранция се определят в тръжната документация и могат също да бъде описани повторно в договора.

Гаранцията трябва да бъде валидна за минимален период от 180 (сто и осемдесет) дни, считано от крайната дата за подаване на офертите, а превозвачът е длъжен да я поднови при поискване от страна на ENAC по време на същата процедура, ако към момента на изтичане на гаранцията договорът не е възложен.

Гаранцията на превозвачите се освобождава, когато бъдат уведомени от ENAC, че не са спечелили тръжната процедура.

13. Гаранция за изпълнението и застрахователно покритие

Въздушният превозвач, комуто е възложено обслужване на въздушни линии, предмет на задължение за обществена услуга съгласно настоящата покана за търг, трябва да предостави банкова или застрахователна гаранция в размер на 400 000,00 EUR (четирисотин хиляди евро) в полза на ENAC, който си запазва правото да я използва, за да гарантира непрекъснатостта на съответната услуга.

Гаранцията се освобождава автоматично, без да е необходимо одобрение от страна на ENAC, при условие че резултатът от проверките, посочени в последния параграф на раздел 6 по-горе, е благоприятен.

14. Лишаване от права и отменяне на финансовата компенсация

Неспазване в който и да е момент след подписване на договора, на общите и техническите изисквания, определени в раздел 2 на настоящата покана за търг, и на изискванията, посочени в тръжната документация, води до лишаване от правото на опериране на маршрута, отменяне на правото на финансова компенсация, както и възстановяване на всички неправомерно изплатени суми и съответната законна лихва.

След лишаване от правото на опериране на маршрута ENAC може да бъде упълномощен от Министерството на инфраструктурата и транспорта да сключи друг договор за срока на останалия период от редовната въздушна услуга със следващия най-високо класиран превозвач от списъка на класиралите се в тръжната процедура.

В такъв случай срокът на договора започва да тече от датата на начало на оперирането и завършва на крайната дата, посочена в прекратения договор, в съответствие с оперативния план, одобрен в процеса на оценяване на офертата, представена от спечелилия търга кандидат.

15. Прекратяване на договора

В случай че превозвачът не изпълнява разпоредбите, определени в обявлението, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г., в съответния декрет, в договора, в настоящата покана за търг и тръжната документация, ENAC може, съгласно член 1454 от Гражданско-процесуалния кодекс, да изпрати писмено предизвестие, с което дава на превозвача срок от 15 (петнадесет) дни, считано от датата на получаване на това предизвестие, да отстрани посоченото неспазване.

Ако той не го направи в посочения срок, ENAC има право да счете договора за автоматично прекратен и да задържи окончателно сумата на гаранцията, посочена в раздел 13 по-горе, и да предяви на превозвача иск за компенсация на щетите.

В допълнение, в случай че превозвачът не изпълни задълженията и услугите, предвидени в договора, настоящата покана за търг и тръжната документация, ENAC, в съответствие с член 1456 от Гражданско-процесуалния кодекс, има правото да прекрати договора, след писмено предизвестие до превозвача.

Ако договорът бъде прекратен, ENAC може да бъде упълномощен от Министерството на инфраструктурата и транспорта да сключи друг договор за срока на останалия период на редовната въздушна линия със следващия най-високо класиран превозвач от списъка на класиралите се в тръжната процедура.

В такъв случай срокът на договора започва да тече от датата на начало на оперирането и завършва на крайната дата, посочена в прекратения договор, в съответствие с оперативния план, одобрен в процеса на оценяване на офертата, представена от спечелилия търга кандидат.

16. Подаване на офертите

За да бъдат валидни, офертите трябва да бъдат съставени в съответствие с изискванията на тръжната документация и трябва да бъдат получени не по-късно от 30 (тридесет) дни от датата на публикуване на настоящата покана за търг в *Официален вестник на Европейския съюз* с препоръчана поща с обратна разписка или

доставени на ръка срещу разписка, на следния адрес: ENAC, Direzione Generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

За да бъдат валидни, тръжните предложения трябва да бъдат подадени в три затворени и запечатани плика.

Външният плик, затворен, подпечатан и подписан от двете страни, трябва да съдържа два вътрешни плика, и двата подпечатани и подписани от двете страни, и да носи следния надпис: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta: Albenga — Roma Fiumicino e viceversa*“.

Документите, които следва да бъдат приложени в тези три плика, са описани в тръжната документация, посочена в раздел 4 от настоящата покана за търг.

Трябва да се отбележи, че изпращачът е единствено отговорен в случай че, поради каквато и да е причина, пратката не пристигне на местоназначението си до крайната дата, посочена по-горе.

Ако бъде подадена само една валидна оферта, процедурата по възлагане все пак може да продължи.

17. Срок за валидност на офертите

180 (сто и осемдесет) дни, считано от крайната дата за подаване на оферти.

18. Възлагане на договора

ENAC приключва тръжната процедура със специално избрана за целта комисия, съставена от директора на ENAC, упълномощен от генералния директор, от експерт в сферата на въздушния транспорт, назначен от регион Лигурия и председател, назначен с общото съгласие на ENAC и регион Лигурия; секретарските функции се поемат от служител на ENAC.

19. Обработка на лични данни

Всички лични данни се използват и обработват единствено за официални цели и тяхната защита и поверителност се гарантират в съответствие с действащото законодателство. За целта спечелилият превозвач трябва да подпише съответното разрешение за обработка на лични данни в съответствие със Законодателен декрет № 196/2003, заедно с последващите му изменения и допълнения.

20. Обработка на чувствителни данни

Чувствителните данни, съдържащи се в подадените от превозвачите оферти, се обработват в съответствие с Правилника за обработване на чувствителни и правни данни, одобрен от Изпълнителния съвет на ENAC на 2 март 2006 г. и достъпен на интернет страницата на ENAC „enac-italia.it“.

Покана за търг, публикувана от Италия съгласно член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92 на Съвета за опериране на планирана въздушна линия между Crotone и Milano Linate и обратно

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 276/08)

ВЪВЕДЕНИЕ

Италианското правителство (Министерството на инфраструктурата и транспорта), съгласно член 4 от Регламент (ЕИО) № 2408/92 и решенията, взети по време на междуведомствена конференция под председателството на регион Калабрия, одобри настоящата покана за търг за концесия за опериране на планирана въздушна линия между Crotone и Milano Linate и обратно.

Условията на това задължение за обществена услуга бяха публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г.

Ако в срок от 30 дни след публикуване на това задължение нито един въздушен превозвач не е подал заявление за започване на планирани полети по гореспоменатия маршрут в съответствие със задължението и без да изисква финансова компенсация, италианското правителство (Министерството на инфраструктурата и транспорта) взе решение, съгласно процедурата, предвидена в член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92, да сведе достъпа до него до един въздушен превозвач, избран въз основа на покана за търг за предоставяне на съответната въздушна услуга в съответствие с разпоредбите на посочения Регламент.

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Настоящата покана за търг определя предмета на търга, правилата за участие, правилата за определяне на продължителността, измененията и срока на изтичане на договора, санкциите при неизпълнение на разпоредбите, гаранциите в подкрепа на офертата и за изпълнение на договора.

Правото за опериране на въздушните услуги по съответния маршрут се предоставя посредством публичен търг на базата на икономически най-изгодната оферта, като се вземе предвид размерът на финансовата компенсация, посочена в раздел 6 на настоящата покана за търг.

1. Предмет на поканата за търг

Опериране на планирана въздушна линия по маршрут между Crotone и Milano Linate и обратно съгласно задължението за обществена услуга, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г. в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2408/92.

2. Участие

Всички въздушни превозвачи от Общността, съгласно определението в член 2, буква б) от Регламент (ЕИО) № 2408/92, които отговарят на следните изисквания, могат да заявят участие:

Общи изисквания:

1. не са обявени в несъстоятелност или в процес на принудителна ликвидация, не са сключили споразумения с кредитори и не са страна по подобни съдебни процедури;
2. не им е наложена забрана по силата на член 9, параграф 2 от Законодателен декрет № 231/2001 и не са обект на каквато и да било друга забрана за сключване на договори с публичната администрация;
3. изпълняват задълженията си като работодатели, свързани с изплащането на социално осигурителни вноски;
4. не представят информация с невярно съдържание, отнасяща се до изискванията за участие в други тържни процедури за опериране на планирани въздушни линии съгласно задължение за обществена услуга.

За да се провери, че горните изисквания са спазени, заявителите трябва да докажат, че изпълняват изискванията по точка 3 като представят удостоверение, издадено от INPS (Национален институт за социално осигуряване) или INAIL (Национален институт за осигуряване срещу трудови злополуки), в което се посочва, че изпълняват задълженията си, както и удостоверение съгласно член 17 от Закон № 68 от 12 март 1999 г. относно правото на работа на лица с увреждания. По отношение на точки 1, 2 и 4 кандидатите трябва да представят декларация, равнозначна на удостоверение за съответствие с членове 46 и 47 от Декрет № 445 на президента на републиката от 28 декември 2000 г.

Кандидатите от държави-членки на Европейския съюз, различни от Италия, трябва да представят удостоверения или бележки, издадени от администрациите или органите в държавата им на произход, които да бъдат придружени от превод на италиански, заверен от италианско консулство за вярност с оригинала.

Технически изисквания

1. да притежават оперативен лиценз за въздушен превозвач, издаден в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2407/92;
2. да бъдат застраховани срещу злополуки, по-специално по отношение на пътници, багаж, товари и трети лица, в съответствие *inter alia* с Регламент (ЕО) № 785/2004;
3. да имат свидетелство за авиационен оператор (АОС) в съответствие със законодателството на Общността;
4. не са включени в черния списък на авиокомпаниите, които не отговарят на европейските стандарти за сигурност, публикувани на следната интернет страница: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
5. да водят аналитична счетоводна система, която определя съответните разходи (включително постоянните разходи и приходите).

В случай че, след като е подал заявление за участие в тръжната процедура, въздушният превозвач вече не отговаря на тези изисквания, неговата оферта автоматично се изключва от оценката.

В случай че след сключване на договора, посочен в раздел 5, превозвачът вече не отговаря на настоящите изисквания, следва да се приложат разпоредбите, съдържащи се в раздели 14 и 15 (последен параграф) от настоящата покана за участие в търг.

3. Процедура

Настоящата покана за участие в търг се подчинява на разпоредбите на член 4, параграф 1, букви г), д), е), з) и и) от Регламент (ЕИО) № 2408/92.

4. Тръжна документация

Заедно с образца на договор, посочен в раздел 5, пълната тръжна документация, която определя специфичните правила, приложими към поканата за търг, периода на валидност на офертите и цялата допълнителна информация представлява, във всяко отношение, неразделна част от настоящата покана за търг и може да бъде поискана безплатно на следния адрес: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Rome, или с електронна поща на следния адрес: trasporto.aereo@enac.gup.it.

5. Договор за регулиране на услугата

Услугата се регулира от договор между превозвача и ENAC (Национален орган за гражданска авиация), съставен в съответствие с образца, който е част от тръжната документация.

6. Финансова компенсация

Максималният размер на финансовата компенсация съгласно търга за концесия за опериране на планирана въздушна линия по съответния маршрут е 1 258 178,33 EUR за година, с включен ДДС.

Офертите трябва да бъдат изготвени в съответствие с изискванията на тръжната документация, като в раздела на формуляра, в който се посочва офертата с годишна разбивка, трябва изрично да се посочи максималният размер на исканата компенсация за извършване на въпросната услуга, в рамките на посочения по-горе таван.

Точният размер на предоставяната компенсация се определя със задна дата за всяка година въз основа на действително направените разходи и действително събраните приходи от услугата, при представяне на удостоверяващи документи и в рамките на посочената в офертата сума, както е определено в тръжната документация.

Воздушният превозвач при никакви обстоятелства не може да иска, под формата на финансова компенсация, сума в размер, надвишаващ горната граница, определена в договора, като се има предвид характерът на плащането, което не представлява възнаграждение, а е компенсация за предоставяне на услуга, която е предмет на задължение за извършване на обществена услуга.

Годишните плащания се извършват под формата на траншове и балансово плащане, в съответствие с посочените в тръжната документация разпоредби, без с това да се нарушават проверките,

извършвани от ENAC за удостоверяване на действителното предназначение на предоставяната компенсация и при условие, че спечелилият въздушен превозвач продължава да спазва установените изисквания. Балансовото плащане се извършва единствено след подробно разглеждане на представените от превозвача отчети за съответния маршрут и проверка, удостоверяваща че действително предоставените услуги съответстват на договорените.

7. Тарифи

В офертите трябва да се посочат точно предлаганите тарифи, както са определени в обявлението за налагане на задължение за обществена услуга, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г.

8. Начало на оперирането на маршрута

Оперирането на маршрута трябва да започне в срок от 15 дни след сключване на договора и трябва да бъде удостоверено с доклад за начало на услугата, подписан от спечелилия превозвач и от ENAC.

9. Срок на договора

Договорът е със срок от две години, считано от датата на началото на опериране на съответната редовна въздушна линия.

Воздушният превозвач е длъжен да представи на ENAC информация относно персонала, техническите и счетоводни документи, оборудване и всичко друго, необходимо за контрол и наблюдение на правилното изпълнение, приложение и спазване на разпоредбите, определени в известието на Комисията, декрета за задължението, настоящата покана за търг, договора и тръжната документация.

Неспазването на горепосочените задължения води до налагане на санкции в съответствие с раздел 11 от настоящата покана.

10. Оттегляне от договора

Всяка от страните би могла да се оттегли от договора преди срока на изтичането му, без задължения за компенсация или обезщетение, като подаде 6-месечно предизвестие; предизвестие може все пак да не се подава през първите 12 месеца след началото на оперирането.

В случай че превозвачът прекрати оперирането, се счита, че е прекратил договора без предизвестие, освен ако не поднови оперирането съгласно задължението за обществена услуга в срок от 30 дни след получаването на уведомление от страна на ENAC, приканващо към стриктно спазване на посоченото задължение.

В случай че превозвачът се оттегли от договора, ENAC запазва правото си да извърши необходимите проверки, след което да предложи на Министерството на инфраструктурата и транспорта да бъде сключено нов договор с превозвача, който е класиран непосредствено на следващото място в списъка с кандидати. Условието относно оперирането на въздушната линия и пропорционалното ниво на компенсация са същите като определените към момента, в който задължението за обществена поръчка е било възложено за пръв път.

11. Неизпълнение и санкции

Прекратяването на оперирането по следните причини не представлява неизпълнение по вина на превозвача:

- опасни атмосферни условия,
- затваряне на някое от летищата, посочени в оперативната програма,
- съображения за сигурност,
- стачки,
- форсмажорни обстоятелства.

Прекъсването на оперирането по тези причини води до намаляване на размера на компенсацията, пропорционално на полетите, които не са извършени.

В случай че услугите и задълженията, определени в договора, не бъдат изпълнени, ENAC има право да наложи санкции на превозвача, чийто размер се увеличава пропорционално на броя на допуснатите нарушения, както е подробно описано в образеца за договор.

Размерът на санкциите в никакъв случай не може да надвишава 50 % от максималния размер на финансовата компенсация, определена в раздел 6 от поканата за участие в търг, с разбирането, че ако този праг бъде прехвърлен, ENAC получава правото да прекрати договора поради неизпълнение, в резултат на което се отменя всяка дължима компенсация.

Броят на отменените полети поради причини, пряко свързани с превозвача, не трябва да надвишава 2 % от броя на планираните полети за всяка година.

При превишаване на тази граница превозвачът е длъжен да изплати на ENAC санкция в размер на 3 000,00 EUR за всеки отменен полет над прага от 2 % след връчване на официално предизвестие на превозвача в срок от десет дни след информиране за събитията. Превозвачът има право на срок от седем дни, за да представи контрааргументи.

В допълнение ENAC преразглежда размера на финансовата компенсация пропорционално на извършените полети. Изплатените суми се отделят за подобряване на транспортните връзки до и от град Crotone.

Ако не бъде изплатено предизвестие, посочено в раздел 10, се налага санкция, изчислена въз основа на годишната компенсация и пропуснатия период за предизвестие, считано от датата, на която е прекъсната услугата, съгласно условията, посочени в раздел 10, и като се прилага следната формула:

$$P = CA / GG \times gg$$

където:

P = санкция

CA = годишна компенсация

GG = брой дни в съответната година (365 или 366)

GG = брой дни в пропуснатия период на предизвестие

Санкциите, определени в този член, могат да бъдат прибавяни към санкциите, установени в правната уредба на Общността и в националното законодателство, както и в подзаконовите разпоредби.

12. Гаранции, представяни с офертата

С цел да покажат истинността и надеждността на офертата, участващите в тръжната процедура превозвачи трябва да представят гаранция, възлизаща на 2 % от максималния размер на финансовата компенсация, посочена в раздел 6, под формата на депозит или банкова или застрахователна гаранция, по избор на кандидата.

Начините за предоставяне на горната гаранция се определят в тръжната документация и могат също да бъде описани повторно в договора.

Гаранцията трябва да бъде валидна за минимален период от 180 дни, считано от крайната дата за подаване на офертите, а превозвачът е длъжен да я поднови при поискване от страна на ENAC по време на същата процедура, ако към момента на изтичане на гаранцията договорът не е възложен.

Гаранцията на превозвачите се освобождава, когато бъдат уведомени от ENAC, че не са спечелили тръжната процедура.

13. Гаранция за изпълнението и застрахователно покритие

Въздушният превозвач, комуто е възложено оперирането на въздушни линии, предмет на задължение за обществена услуга съгласно настоящата покана за търг, трябва да предостави банкова или застрахователна гаранция в размер на 700 000,00 EUR в полза на ENAC, който си запазва правото да я използва, за да гарантира непрекъснатостта на съответната услуга.

Гаранцията се освобождава автоматично, без да е необходимо одобрение от страна на ENAC, при условие че резултатът от проверките, посочени в последния параграф на раздел 6 по-горе, е благоприятен.

14. Лишаване от права и отменяне на финансовата компенсация

Неспазване в който и да е момент след подписване на договора на общите и техническите изисквания, определени в раздел 2 на настоящата покана за търг, и на изискванията, посочени в тръжната документация, води до лишаване от правото на опериране на маршрута, отменяне на правото на финансова компенсация, както и възстановяване на всички неправомерно изплатени суми и съответната законна лихва.

След лишаване от правото на опериране на маршрута ENAC може да бъде упълномощен от Министерството на инфраструктурата и транспорта да сключи друг договор за срока на останалия период от планираната въздушна услуга със следващия най-високо класиран превозвач от списъка на класиралите се в тръжната процедура.

В такъв случай срокът на договора започва да тече от датата на начало на оперирането и завършва на крайната дата, посочена в прекратения договор, в съответствие с оперативния план, одобрен в процеса на оценяване на офертата, представена от спечелилия търга кандидат.

15. Прекратяване на договора

В случай че превозвачът не изпълнява разпоредбите, определени в обявлението, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* С 241 от 20 септември 2008 г., в съответния декрет, в договора, в настоящата покана за търг и тръжната документация, ENAC може, съгласно член 1454 от Гражданско-процесуалния кодекс, да изпрати писмено предизвестие, с което дава на превозвача срок от 15 дни, считано от датата на получаване на това предизвестие, да отстрани посоченото неспазване.

Ако той не го направи в посочения срок, ENAC има право да счете договора за автоматично прекратен и да задържи окончателно сумата на гаранцията, посочена в раздел 13 по-горе, и да предяви на превозвача иск за компенсация на шетите.

В допълнение, в случай че превозвачът не изпълни задълженията и услугите, предвидени в договора, настоящата покана за търг и тръжната документация, ENAC, в съответствие с член 1456 от Гражданско-процесуалния кодекс, има правото да прекрати договора, след писмено предизвестие до превозвача.

Ако договорът бъде прекратен, ENAC може да бъде упълномощен от Министерството на инфраструктурата и транспорта да сключи друг договор за срока на останалия период на планираната въздушна линия със следващия най-високо класиран превозвач от списъка на класиралите се в тръжната процедура.

В такъв случай срокът на договора започва да тече от датата на начало на оперирането и завършва на крайната дата, посочена в прекратения договор, в съответствие с оперативния план, одобрен в процеса на оценяване на офертата, представена от спечелилия търга кандидат.

16. Подаване на офертите

За да бъдат валидни, офертите трябва да бъдат съставени в съответствие с изискванията на тръжната документация и трябва да бъдат получени не по-късно от 30 дни от датата на публикуване на настоящата покана за търг в *Официален вестник на Европейския съюз* с препоръчана поща с обратна разписка или доставени на ръка срещу разписка, на следния адрес: ENAC — Direzione generale, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Rome.

За да бъдат валидни, тръжните предложения трябва да бъдат подадени в три затворени и запечатани плика.

Външният плик, затворен, подпечатан и подписан от двете страни, трябва да съдържа два вътрешни плика, и двата подпечатани и подписани от двете страни, и да носи следния надпис: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone — Milano Linate e viceversa*“.

Документите, които следва да бъдат приложени в тези три плика, са описани в тръжната документация, посочена в раздел 4 от настоящата покана за търг.

Трябва да се отбележи, че изпращачът е единствено отговорен в случай че, поради каквато и да е причина, пратката не пристигне на местоназначението си до крайната дата, посочена по-горе.

Ако бъде подадена само една валидна оферта, процедурата по възлагане все пак може да продължи.

17. Срок на валидност на офертите

180 дни, считано от крайната дата за подаване на оферти.

18. Възлагане на договора

ENAC приключва тръжната процедура със специално избрана за целта комисия, съставена от директора на ENAC, упълномощен от генералния директор, от експерт в сферата на въздушния транспорт, назначен от регион Калабрия и председател, назначен с общото съгласие на ENAC и регион Калабрия; секретарските функции се поемат от служител на ENAC.

19. Обработка на лични данни

Всички лични данни се използват и обработват единствено за официални цели и тяхната защита и поверителност се гарантират в съответствие с действащото законодателство. За целта спечелилият превозвач трябва да подпише съответното разрешение за обработка на лични данни в съответствие със Законодателен декрет № 196/2003, заедно с последващите му изменения и допълнения.

20. Обработка на чувствителни данни

Чувствителните данни, съдържащи се в подадените от превозвачите оферти, се обработват в съответствие с Правилника за обработване на чувствителни и правни данни, одобрена от Изпълнителния съвет на ENAC на 2 март 2006 г. и достъпен на интернет страницата на ENAC „enac-italia.it“.

Покана за търг, публикувана от Италия, съгласно член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92 на Съвета, за опериране на редовна въздушна линия между Crotone и Roma Fiumicino и обратно

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 276/09)

ВЪВЕДЕНИЕ

Италианското правителство — Министерство на инфраструктурата и транспорта съгласно член 4 от Регламент (ЕИО) № 2408/92 и с решенията, взето от междуведомствена конференция, председателствана от властите на регион Калабрия, одобри настоящата покана за търг за концесия за опериране на редовна въздушна линия между Crotone и Rome Fiumicino и обратно.

Условията на задължението за обществена услуга бяха публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г.

Ако в срок от 30 дни след публикуване на това задължение нито един въздушен превозвач не е подал заявление за започване на редовни полети по гореспоменатия маршрут в съответствие със задължението и без да изисква финансова компенсация, италианското правителство (Министерството на инфраструктурата и транспорта) взе решение, съгласно процедурата, предвидена в член 4, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕИО) № 2408/92, да сведе достъпа до него до един въздушен превозвач, избран въз основа на покана за търг за предоставяне на съответната въздушна услуга в съответствие с разпоредбите на посочения регламент.

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Настоящата покана за търг определя предмета на търга, правилата за участие, условията относно срока, промени и изтичане на договора, санкции в случай на неспазване на условията, гаранции за офертата и изпълнението на договора.

Правото за опериране на въздушните услуги по съответния маршрут се предоставя посредством публичен търг на базата на икономически най-изгодната оферта, като се вземе предвид размерът на финансовата компенсация, посочена в раздел 6 на настоящата покана за търг.

1. Предмет на поканата за търг

Оперирание на редовна въздушна линия по маршрут от Crotone до Rome Fiumicino и обратно, съгласно задължението за обществена услуга, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г., в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2408/92.

2. Участие

Всички въздушни превозвачи от Общността, както е определено в член 2, буква б) от Регламент (ЕИО) № 2408/92, които отговарят на следните изисквания, могат да заявят участие:

Общи изисквания

1. не са обявени в несъстоятелност или в процес на принудителна ликвидация, не са сключили споразумения с кредитори и не са страна по подобни съдебни процедури;
2. не им е наложена забрана по силата на член 9, параграф 2 от Законодателен декрет № 231/2001 и не са предмет на каквато и да била друга забрана относно сключване на договор с държавна администрация;
3. изпълняват задълженията си като работодатели, свързани с изплащането на социално осигурителни вноски;
4. не представят информация с невярно съдържание, отнасяща се до изискванията за участие в други тържни процедури за опериране на редовни въздушни линии съгласно задължение за обществена услуга.

За да се провери, че горните изисквания са спазени, заявителите трябва да докажат, че изпълняват изискванията по точка 3 като представят удостоверение, издадено от INPS (Национален институт за социално осигуряване) или INAIL (Национален институт за осигуряване срещу трудови злополуки), в което се посочва, че изпълняват задълженията си, както и удостоверение съгласно член 17 от Закон № 68 от 12 март 1999 г. относно правото на работа на лица с увреждания. По отношение на точки 1, 2 и 4 кандидатите трябва да представят декларация, която замества удостоверение за съответствие с членове 46 и 47 от Декрет № 445 на президента на републиката от 28 декември 2000 г.

Кандидатите от държави-членки на Европейския съюз, различни от Италия, трябва да представят удостоверения или бележки, издадени от администрациите или органите в държавата им на произход, които да бъдат придружени от превод на италиански, заверен от италианско консулство за вярност с оригинала.

Технически изисквания

1. да притежават оперативен лиценз за въздушен превозвач, издаден в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2407/92;
2. да бъдат застраховани срещу злополуки, по-специално по отношение на пътници, багаж, товари и трети лица, в съответствие *inter alia* с Регламент (ЕО) № 785/2004;
3. да имат свидетелство за авиационен оператор (CAO) в съответствие със законодателството на Общността;
4. да не са включени в черния списък на авиокомпаниите, които не отговарят на европейските стандарти за сигурност, публикувани на следната интернет страница: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;

5. да волят аналитична счетоводна система, която определя съответните разходи (включително постоянните разходи и приходите).

В случай че, след като е подал заявление за участие в тръжната процедура, въздушният превозвач вече не отговаря на тези изисквания, неговата оферта автоматично се изключва от оценката.

В случай че след сключване на договора, посочен в раздел 5, превозвачът вече не отговаря на настоящите изисквания, следва да се приложат разпоредбите, съдържащи се в раздели 14 и 15 (предпоследен параграф) от настоящата покана за участие в търг.

3. Процедура

Тръжната процедура попада под разпоредбите на член 4, параграф 1, буква г), д), е), з) и и) от Регламент (ЕИО) № 2408/92.

4. Тръжна документация

Заедно с образеца на договор, посочен в раздел 5, пълната тръжна документация, която определя специфичните правила, приложими към поканата за търг, периода на валидност на офертите и цялата допълнителна информация представлява, във всяко отношение, неразделна част от настоящата покана за търг и може да бъде поискана безплатно на следния адрес: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma или по електронна поща на следния адрес: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Договор за регулиране на услугата

Услугата се регулира от договор между превозвача и ENAC (Национален орган за гражданска авиация), съставен съгласно образеца, представляващ част от тръжната документация.

6. Финансова компенсация

Максималният размер на финансовата компенсация съгласно търга за концесия за опериране на редовна въздушна линия по съответния маршрут, е 1 724 666,00 EUR годишно с включен ДДС.

Офертите трябва да бъдат изготвени както е указано в тръжната документация, а в частта от формуляра, посочваща стойността на офертата с годишна разбивка, трябва да бъде специално указан максималният размер на компенсацията, поискан за оперирането на съответните въздушни услуги в рамките на гореспоменатия таван.

Точният размер на предоставяните компенсации се определя за всяка изминала година на базата на реално направените разходи и на реалните приходи, получени при изпълнението на услугите, срещу предоставяне на съответните удостоверяващи документи и в рамките на сумата, посочена в офертата, както е указано в тръжната документация.

Въздушният превозвач при никакви обстоятелства не може да иска, под формата на финансова компенсация, сума в размер, надвишаващ горната граница, определена в договора, като се има предвид характерът на плащането, което не представлява възнаграждение, а е компенсация за предоставяне на услуга, която е предмет на задължение за извършване на обществена услуга.

Годишните плащания се извършват под формата на траншове и балансово плащане, в съответствие с посочените в тръжната

документация разпоредби, без с това да се нарушават проверките, извършвани от ENAC за удостоверяване на действителното предназначение на предоставяната компенсация и при условие, че спечелилият въздушен превозвач продължава да спазва установените изисквания. Балансовото плащане се извършва единствено след подробно разглеждане на представените от превозвача отчети за съответния маршрут и проверка, удостоверяваща че действително предоставените услуги съответстват на договорените.

7. Тарифи

Офертите трябва да посочват точно предлаганите тарифи, както е указано в обявлението относно налагането на задължение за обществена услуга, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* C 241 от 20 септември 2008 г.

8. Начало на оперирането на маршрута

Оперирането на маршрута трябва да започне до 15 дни след сключване на договора и трябва да бъде удостоверено с доклад за начало на услугата, подписан от спечелилия превозвач и от ENAC.

9. Срок на договора

Договорът трае две години, считано от датата на началото на опериране на съответната редовна въздушна линия по съответния маршрут.

Въздушният превозвач е длъжен да представи на ENAC информация относно персонала, техническите и счетоводни документи, оборудване и всичко друго, необходимо за контрол и наблюдение на правилното изпълнение, приложение и спазване на разпоредбите, определени в известието на Комисията, декрета за задължението, настоящата покана за търг, договора и тръжната документация.

Неспазването на гореспоменатите задължения води до налагане на санкции в съответствие с раздел 11 от настоящата покана.

10. Оттегляне от договора

Всяка от страните би могла да се оттегли от договора преди срока на неговото изтичане, без задължения за компенсации или обезщетения, посредством шестмесечно предизвестие; при все това такова предизвестие не може да бъде дадено през първите дванадесет месеца след началото на опериране.

В случай че превозвачът прекрати оперирането, се счита, че е прекратил договора без предизвестие, освен ако не поднови оперирането съгласно задължението за обществена услуга в срок от 30 дни след получаването на уведомление от страна на ENAC, приканващо към стриктно спазване на посоченото задължение.

В случай че превозвачът се оттегли от договора, ENAC запазва правото си да извърши необходимите проверки, след което да предложи на Министерството на инфраструктурата и транспорта да бъде сключено нов договор с превозвача, който е класиран непосредствено на следващото място в списъка с кандидати. Условието относно оперирането на въздушната линия и пропорционалното ниво на компенсация са същите като определените към момента, в който задължението за обществена поръчка е било възложено за пръв път.

11. Неизпълнение и санкции

Прекъсване на обслужването поради някоя от изброените по-долу причини няма да се счита за неизпълнение, дължащо се на превозвача:

- опасни атмосферни условия,
- затваряне на някое от летищата, посочени в оперативната програма,
- съображения за сигурност,
- стачки,
- форсмажорни обстоятелства.

Прекъсването на оперирането по тези причини води до намаляване на размера на компенсацията, пропорционално на полетите, които не са изпълнени.

В случай че услугите и задълженията, определени в договора, не бъдат изпълнени, ENAC има право да наложи санкции на превозвача, чийто размер се увеличава пропорционално на броя на допуснатите нарушения, както е подробно описано в образеца за договор.

Размерът на санкциите не може в никакъв случай да надвишава 50 % от максималната сума на финансовите компенсаци, предвидена в раздел 6 от поканата за търг, като е ясно, че ако този лимит бъде превишен, ENAC има право да прекрати договора поради неизпълнение, което води до незабавна отмяна на всякакви дължими компенсаци.

Броят на отменените полети поради причини, пряко свързани с превозвача, не трябва да надвишава 2 % от броя на редовните полети за всяка година.

При превишаване на този лимит превозвачът е длъжен да плати на ENAC санкция от 3 000,00 EUR за всеки отменен полет извън лимита от 2 %, за което превозвачът получава официално известие в срок до десет дни, след като събитието стане известно. Превозвачът има право да представи в срок до седем дни свои контрааргументи.

В допълнение ENAC преразглежда размера на финансовите компенсаци в съответствие с броя на извършените полети. Сумите, изплатени по силата на тази разпоредба, се преразпределят за финансиране на транспортните връзки до град Crotone.

Ако не бъде изплатено предизвестие, посочено в раздел 10, се налага санкция, изчислена въз основа на годишната компенсация и пропуснатия период за предизвестие, считано от датата, на която е прекъсната услугата, съгласно условията, посочени в раздел 10, и като се прилага следната формула:

$$P = CA/GG \times gg$$

където:

- P = санкция
- CA = годишна компенсация
- GG = брой дни през въпросната година (365 или 366)
- gg = брой дни на периода, за който не е направено предизвестие

Санкциите, определени в настоящия раздел, могат да бъдат прибавени към санкциите, предвидени в регламенти на

Общността и в националното законодателство, както и в подзаконови актове.

12. Гаранции за офертата

С цел да покажат истинността и надеждността на офертата, участващите в тръжната процедура превозвачи трябва да представят гаранция, възлизаща на 2 % от максималния размер на финансовата компенсация, посочена в раздел 6, под формата на депозит или банкова или застрахователна гаранция, по избор на кандидата.

Начините за предоставяне на горната гаранция се определят в тръжната документация и могат също да бъде описани повторно в договора.

Гаранцията трябва да е валидна за срок не по-малък от 180 дни, считано от крайната дата за подаване на оферти и превозвачът е длъжен да я поднови по искане на ENAC за периода на тръжната процедура, ако договорът не е възложен по време на срока на валидност на гаранцията.

Гаранцията на превозвачите се освобождава, когато бъдат уведомени от ENAC, че не са спечелили тръжната процедура.

13. Гаранция за изпълнението и застрахователно покритие

Въздушният превозвач, комуто е възложено обслужване на въздушни линии, предмет на задължение за обществена услуга съгласно настоящата покана за търг, трябва да предостави банкова или застрахователна гаранция в размер от 700 000,00 EUR в полза на ENAC, който си запазва правото да я използва с цел да осигури продължаването на съответната услуга.

Гаранцията се освобождава автоматично, без да е необходимо одобрение от страна на ENAC, при условие че резултатът от проверките, посочени в последния параграф на раздел 6 по-горе, е благоприятен.

14. Лишаване от права и отменяне на финансовата компенсация

Неспазване в който и да е момент след подписване на договора, на общите и техническите изисквания, определени в раздел 2 на настоящата покана за търг, и на изискванията, посочени в тръжната документация, води до лишаване от правото на опериране на маршрута, отменяне на правото на финансова компенсация, както и възстановяване на всички неправомерно изплатени суми и съответната законна лихва.

След лишаване от правото на опериране на маршрута ENAC може да бъде упълномощен от Министерството на инфраструктурата и транспорта да сключи друг договор за срока на останалия период от редовната въздушна услуга със следващия най-високо класиран превозвач от списъка на класираните се в тръжната процедура.

В такъв случай срокът на договора започва да тече от датата на начало на оперирането и завършва на крайната дата, посочена в прекратения договор, в съответствие с оперативния план, одобрен в процеса на оценяване на офертата, представена от спечелилия търга кандидата.

15. Прекратяване на договора

В случай че превозвачът не изпълнява разпоредбите, определени в обявлението, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* С 241 от 20 септември 2008 г., в съответния декрет, в договора, в настоящата покана за търг и тръжната документация, ENAC може, съгласно член 1454 от Гражданско-процесуалния кодекс, да изпрати писмено предизвестие, с което дава на превозвача срок от 15 дни, считано от датата на получаване на това предизвестие, да отстрани посоченото неспазване.

Ако той не го направи в посочения срок, ENAC има право да счете договора за автоматично прекратен и да задържи окончателно сумата на гаранцията, посочена в раздел 13 по-горе, и да предяви на превозвача иск за компенсация на щетите.

В допълнение, в случай че превозвачът не изпълни задълженията и услугите, предвидени в договора, настоящата покана за търг и тръжната документация, ENAC, в съответствие с член 1456 от Гражданско-процесуалния кодекс, има правото да прекрати договора, след писмено предизвестие до превозвача.

Ако договорът бъде прекратен, ENAC може да бъде упълномощен от Министерството на инфраструктурата и транспорта да сключи друг договор за срока на останалия период на редовната въздушна линия със следващия най-високо класиран превозвач от списъка на класиралите се в тръжната процедура.

В такъв случай срокът на договора започва да тече от датата на начало на оперирането и завършва на крайната дата, посочена в прекратения договор, в съответствие с оперативния план, одобрен в процеса на оценяване на офертата, представена от спечелилия търга кандидат.

16. Подаване на офертите

За да бъдат валидни, офертите трябва да бъдат подготвени съгласно разпоредбите, определени в тръжната документация и трябва да стигнат на следния адрес не по-късно от 30 дни след публикуването в *Официален вестник на Европейския съюз* на настоящата покана за търг, като бъдат изпратени с препоръчана поща с обратна разписка или бъдат доставени на ръка срещу разписка за получаване: ENAC, Direzione generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

За да бъдат валидни, офертите трябва да бъдат подадени в три затворени и запечатани плика.

Външният плик, затворен, подпечатан и подписан от двете страни, трябва да съдържа два вътрешни плика, и двата подпеча-

тани и подписани от двете страни, и да носи следния надпис: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotona-Roma Fiumicino e viceversa*“.

Документите, които следва да бъдат приложени в тези три плика, са описани в тръжната документация, посочена в раздел 4 от настоящата покана за търг.

Трябва да се отбележи, че изпращачът е единствено отговорен в случай че, поради каквито и да било причини, пратката не е пристигнала до местоназначението си до крайната дата, посочена по-горе.

Ако бъде подадена само една валидна оферта, процедурата по възлагане все пак може да продължи.

17. Срок на валидност на офертите

180 дни, считано от крайната дата за подаване на оферти.

18. Възлагане на договора

ENAC приключва тръжната процедура с помощта на специално създадена комисия за целта, съставена от директор на ENAC, упълномощен от генералния директор, от експерт в областта на въздушния транспорт, назначен от властите на регион Калабрия и от председател, назначен с общото съгласие на ENAC и властите на регион Калабрия (секретарското обслужване ще бъде осигурено от служител на ENAC).

19. Обработка на лични данни

Всички лични данни се използват и обработват единствено за официални цели и тяхната защита и поверителност се гарантират в съответствие със съществуващото законодателство. За тази цел спечелилият превозвач подписва съответното необходимо разрешение за обработка на лични данни съгласно Законодателен декрет № 196/2003 заедно с последващите му изменения и допълнения.

20. Обработка на чувствителни данни

Чувствителните данни, съдържащи се в офертите, подадени от превозвачите, се обработват в съответствие с Правилника за обработка на чувствителни и правни данни, одобрен от Изпълнителния съвет на ENAC на 2 март 2006 г. и достъпен на интернет страницата на ENAC: „enac-italia.it“.

ПОКАНА ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ — ЕАСЕА/29/08**Европейски сдружения, осъществяващи дейност на европейско равнище в областта на образованието и обучението**

(2008/C 276/10)

1. Цели и описание

Целта на настоящата покана за представяне на предложения е да подкрепи дейността на европейските сдружения в областта на образованието и обучението или на сдружения, чиято цел е част от една от политиките на Европейския съюз.

Програмата за действие в областта на обучението през целия живот („Програма за обучение през целия живот“) ⁽¹⁾, и по-специално подпрограмата „Жан Моне“ представляват правното основание на поканата за предложения.

Във връзка с изпълнението на ключова дейност 3 от програмата „Жан Моне“, целите на настоящата покана за представяне на предложения са:

- да подпомага съществуването на европейски сдружения от висока категория, които работят в областта на образованието и обучението,
- да подпомага европейски сдружения, допринасящи за осъществяването на работната програма „Образование и обучение 2010 г.“ ⁽²⁾,
- да подпомага европейски сдружения, допринасящи за повишаване на познанията и информираността относно процеса на европейска интеграция чрез образование и обучение.

Финансирането от страна на Общността по настоящата покана за представяне на предложения ще бъде под формата на едногодишни оперативни безвъзмездни средства за 2009 г. за подкрепа на определени оперативни и административни разходи на избраните европейски сдружения.

Изпълнителната агенция за образование, аудиовизия и култура („Агенцията“), действаща съгласно правомощията, делегирани ѝ от Европейската комисия („Комисията“), отговаря за управлението на настоящата покана за представяне на предложения.

2. Допустими кандидати

До участие се допуска европейско сдружение, което отговаря на следните условия. Организацията трябва:

- да бъде с нестопанска цел,
- да е учредена като юридическо лице и да има седалище от повече от две години (към 23 декември 2008 г.) в една от допустимите държави (27-те държави-членки на ЕС, Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и Турция),
- задължава се да осъществява по-голямата част от своите дейности в държавите-членки на Европейския съюз, в държавите от Европейското икономическо пространство и/или в страните-кандидатки,
- да съществува като организация, която преследва цели от общоевропейски интерес, определени в член 162 от правилата за прилагане на Финансовия регламент, определени с Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията ⁽³⁾; последно изменен с Регламент (ЕО) № 478/2007,
- да работи в областта на образованието и обучението на европейско равнище и да преследва конкретни и ясно определени цели, посочени в учредителния ѝ акт,
- да извършва дейности, които са съвместими с приоритетите на работна програма „Образование и обучение 2010 г.“ и/или да има принос за повишаване на познанията и информираността относно процеса на европейска интеграция чрез образование и обучение,

⁽¹⁾ Вж. Решение № 1720/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2006 г. за създаване на Програма за действие за обучение през целия живот.

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_327/c_32420061230en00590067.pdf

⁽²⁾ Вж. http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et_2010_en.html

⁽³⁾ Съгласно това определение организация, която преследва цели от общоевропейски интерес, е:

- европейски орган в областта на образованието, обучението, информацията или научноизследователската дейност и изучаването на европейските политики или европейски орган по стандартизация, или
- европейска мрежа, която представлява неправителствени органи, развиваща дейност в държавите-членки или страните-кандидатки и отстоява принципи и политика, съответстващи на целите на Договорите.

- да включва членуващи сдружения, които имат седалище в най-малко 12 различни държави-членки на ЕС ⁽¹⁾. Тези членуващи сдружения следва да имат статут на „пълноправни членове“ (асоциираните членове и наблюдателите не се считат за „пълноправни членове“) на международно, национално или местно равнище.

Моля, отбележете: Физически лица, индивидуални доставчици на услуги, отделни висши учебни заведения или обществени органи и институции, които са част от административната структура на държавите-членки, не се считат за „сдружения“.

3. Критерии за възлагане

Допустимите заявления ще се оценяват въз основа на качеството на подробната 12-месечна работна програма за 2009 г., като ще бъдат приложени следните критерии за възлагане:

- целесъобразност, яснота и последователност на краткосрочните цели (12 месеца),
- качество на управлението на работната програма (яснота и последователност на дейностите и на бюджета, предложени за постигане на целите, график),
- вероятно въздействие на дейностите върху образованието и/или обучението на европейско равнище (по-специално степента, до която европейските сдружения допринасят за осъществяването на работната програма „Образование и обучение 2010 г.“ и/или за повишаване на познанията и информираността относно процеса на европейска интеграция).

По-подробно описание на информацията, която кандидатът трябва да предостави във връзка с всеки от критериите за възлагане, може да намерите на <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm>. Съобщението трябва да бъде прочетено внимателно.

4. Бюджет и продължителност на проекта

Общият ориентировъчен бюджет на Общността за съфинансиране на европейски сдружения по настоящата покана е **600 000 EUR**.

Максималният размер на оперативните безвъзмездни средства за едно сдружение за годишна работна програма от 12 месеца (съответстваща на една финансова година) не трябва да надвишава **100 000 EUR**.

Организациите заявителите могат да избират между две системи за съфинансиране:

- Бюджетно финансиране:** финансиране на традиционните допустими разходи, за които финансовата помощ на Общността не може да надвишава 75 % от общите допустими разходи, посочени в бюджета на работната програма на сдружението.
- Финансиране с фиксирана сума:** фиксирано финансиране, при което финансовата помощ на Общността не може да надвишава 75 % от извлечението на прогнозните разходи и отчета за приходите за съответната година.

Периодът за допустимост на разходите за една работна програма от най-много 12 месеца тече между 1 януари 2009 г. и 1 април 2009 г. и не може да бъде продължаван след приключване на финансовата година на бенефициера.

5. Краен срок и подаване на предложения

Крайният срок за подаване на заявления е **23 декември 2008 г.** (важи датата на пощенското клеймо), като заявленията се изпращат на следния адрес:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency
Lifelong Learning: Erasmus, Jean Monnet
Call for Proposal EACEA/29/08
Mr. Ralf RAHNDERS
Office: BOUR 2/61
Avenue du Bourget 1
B-1140 Brussels

Приемат се единствено заявления, подадени на официалния формуляр, подписани от лицето, упълномощено да извършва правни действия от името на организацията заявителка и съдържащи цялата информация и приложения, посочени в насоките за кандидати. Кандидатурите, изпратени по факс или електронна поща, няма да бъдат приети.

⁽¹⁾ В допълнение, европейското сдружение може да включва членуващи сдружения, установени в други страни, участващи в Програмата за обучение през целия живот (държави, които не са членки на ЕС).

6. Допълнителна информация

Насоките за кандидати и формулярът за кандидатстване е достъпен на интернет страницата на Агенцията:
<http://eacea.ec.europa.eu>

Допълнителна информация може да получите от:

Изпълнителна агенция за образование, аудиовизия и култура

Г-жа Илона POKORNA

E-mail: Ilona.Pokorna@ec.europa.eu

Телефон (директна линия) (32-2) 295 83 94

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА
КОНКУРЕНЦИЯ

КОМИСИЯ

Предварително уведомление за концентрация
(Дело COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2008/C 276/11)

1. На 23 октомври 2008 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятието MidAmerican Energy Holdings Company („MidAmerican“, САЩ) под контрола на Berkshire Hathaway придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета контрол над предприятието Constellation Energy group Inc. („Constellation“, САЩ) посредством покупка на акции.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за предприятие MidAmerican Energy Holdings Company („MidAmerican“, САЩ): различни дейности в сферата на енергетиката,
- за предприятие Berkshire Hathaway: широка гама от търговски дейности, включващи имотно застраховане, застраховане за злополука и презастраховане, комунални услуги и енергетика, финанси, производство, продажби на дребно и услуги,
- за предприятие Constellation Energy group Inc. („Constellation“, САЩ): производство и доставка на енергия.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с известието на Комисията относно опростената процедура за разглеждане на определени концентрации по Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾, следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разглеждано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс ((32-2) 296 43 01 или 296 72 44) или по пощата с позоваване на COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 56, 5.3.2005 г., стр. 32.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА ЧИТАТЕЛИТЕ

Институциите решиха, че занапред в техните текстове няма да се съдържа позоваване на последното изменение на цитираните актове.

Освен ако не е посочено друго, позоваванията на актове в публикуваните тук текстове, се отнасят към актуалната версия на съответния акт.