

**Oversigt over fællesskabsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra den 1. september 2008 til den 30. september 2008**

*(Beslutning(er) truffet i henhold til artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(1)</sup> eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF <sup>(2)</sup>)*

(2008/C 276/03)

**— Udstedelse, opretholdelse eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn(e)	Indehaver(e) af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
3.9.2008	Cozaar	Se bilag I	Se bilag I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Se bilag II	Se bilag II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Se bilag III	Se bilag III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Se bilag IV	Se bilag IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Se bilag V	Se bilag V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Se bilag VI	Se bilag VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Se bilag VII	Se bilag VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Se bilag VIII	Se bilag VIII	24.9.2008
26.9.2008	Natriumsalicylat	Se bilag IX	Se bilag IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Se bilag X	Se bilag X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne	29.9.2008

**— Suspendering af en national markedsføringstilladelse**

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn(e)	Indehaver(e) af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
9.9.2008	Pulairmax	Se bilag XI	Se bilag XI	11.9.2008

**— Ophævelse af suspenderingen af en national markedsføringstilladelse**

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn(e)	Indehaver(e) af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Se bilag XII	Se bilag XII	9.9.2008

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

## BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVÆJ, ANSØGERE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet med delekærv	Oral anvendelse
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse



Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksjija b’rita	10 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksjija b’rita	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartan potassium	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

## BILAG II

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVJEJE,  
ANSØGERE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorothiazid	Styrke	Lægemeddeelform	Indgivelsesvej
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorthiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorthiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse



Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorothiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorothiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorthiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorthiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Nederlandene	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorothiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorthiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdra- gerade tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdra- gerade tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn Losartankalium og hydrochlorothiazid	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Det Forenede Kongerige	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	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

## BILAG III

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVej,  
ANSØGER, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemeddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Cypern	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse



Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Litauen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Nederlandene	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

## BILAG IV

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVej,  
ANSØGER, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemeddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Auxib	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Ranaxox	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Turox	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Litauen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Ranaxox	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Nederlandene	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Auxib	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Bial — Portela & C <sup>a</sup> , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Rumænien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Turox	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Auxib 90	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Exxiv 90	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
		Turox 90	90 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVej, ANSØ-  
GERE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	(Særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film- tabletten	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Belgien		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Bulgarien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Danmark		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Estland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Finland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Frankrig		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	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Tyskland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	(Særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Island		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Irland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Italien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comprime film-rivestite	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Letland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Litauen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Luxembourg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Nederlandene		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Norge		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Portugal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse



Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	(Særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Slovakiet		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Slovenien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Spanien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + Norethisteronacetat 0,1 mg	Filmovertrukne tabletter	Til oral anvendelse

## BILAG VI

## LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, LÆGEMIDLETS STYRKE, INDGIVELSESVej, ANSØGER OG INDEHAVER AF MARKETINGSODKENDELSE I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat	Indehaver af marketingsgodkendelse	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemedelform	Indgivelsesvej
Østrig		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Belgien		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Cypern		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Den Tjekkiske Republik		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Danmark		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af marketingsgodkendelse	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Estland		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Finland		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Frankrig		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Tyskland		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Grækenland		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Ungarn		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af marketingsgodkendelse	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Irland		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Italien		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Letland		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Litauen		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Luxembourg		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af marketingsgodkendelse	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Polen		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Portugal		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Den Slovakiske Republik		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Slovenien		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Spanien		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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af marketingsgodkendelse	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	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	Resoriblet, sublingual	Sublingual anvendelse
Det Forenede Kongerige		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	Resoriblet, sublingual	Resoriblet, sublingual

(1) Godkendelse af navn under behandling.

## BILAG VII

## FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVÆJ, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNES

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Østrig	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Belgien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
Cypern	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Den Tjekkiske Republik	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Danmark	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
Estland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	



Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)	
Finland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
	Frankrig	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml	

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)	
Tyskland	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml	
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
	Grækenland	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
			Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
			Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
Mirtazapine			Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
Mirtazapine			Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
Mirtazapine			Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		
Mirtazapine			Remeron	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml	

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Ungarn	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
Irland	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Italien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Letland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Litauen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Luxembourg	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
Nederlandene	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Norge	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, opløsning	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
Polen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse		

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Rumænien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Den Slovakiske Republik	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
Spanien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	

Medlemslande	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Navneforslag	Styrke	Farmaceutisk form	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Sverige	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
Det Forenede Kongerige	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse	



## BILAG VIII

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVÆJ,  
ANSØGERE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn (særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Østrig	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Belgien	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Belgien	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Bulgarien	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Bulgarien	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Den Tjekkiske Republik	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Den Tjekkiske Republik	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug

Medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn (særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Cypern	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Cypern	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Estland	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Estland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Finland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Finland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Frankrig	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug

Medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn (særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Grækenland	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Grækenland	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Irland	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	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Irland	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	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug

Medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn (særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Italien	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	Pulver til infusionsvæske, opløsning og intravesikal installation	Intravenøs brug and intravesikal use
Italien	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	Pulver til infusionsvæske, opløsning og intravesikal installation	Intravenøs brug and intravesikal use
Letland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Letland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Luxembourg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug

Medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn (særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Luxembourg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Nederlandene	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Nederlandene	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Norge	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Norge	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug

Medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn (særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Rumænien	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Rumænien	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Slovakiet	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Slovakiet	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Slovenien	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Slovenien	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug

Medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn (særnavn)	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Spanien	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Sverige	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Sverige	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Det Forenede Kongerige	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	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug
Det Forenede Kongerige	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs brug

## BILAG IX

LÆGEMIDLETS NAVN, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREART, INDGIVELSESVÆJ OG INDEHAVER AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/ANSØGER

Medlemsstat/nummer på markedsføringstilladelse	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Lægemedelform	Styrke/aktivt stof (INN)	Dyreart
Østrig (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Pulver til mikstur, opløsning	Natriumsalicylat	Svin
Nederlandene (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 % pulver til opløsning, til oral indgift	Pulver til mikstur, opløsning	Natriumsalicylat	Kalve og svin
Nederlandene (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Pulver til mikstur, opløsning	Natriumsalicylat	Kalve og svin
Den decentrale procedure, forudsat at der er indbragt en sag i henhold til artikel 33 (CD 17. april 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, pulver til mikstur, opløsning, til kalve og svin	Pulver til mikstur, opløsning		Kalve og svin



**LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREARTER, INDGIVELSESVÆJ(E), INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat	Særnavn	Indehaver af markedsføringstilladelse Virksomhedens navn og adresse	Dyrearter	Lægemiddelform	Styrke	Indikationer
Østrig	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Belgien	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Bulgarien	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Bulgarien	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Slagtekyllinger, forældredyr, hønniker og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Forebyggelse og behandling af coccidiose
Cypern	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slagtekyllinger og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Den Tjekkiske Republik	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Frankrig	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Høns: slagtekyllinger, hønniker og forældredyr	Oral opløsning	25 mg/ml	Forebyggelse og behandling af coccidiose
Frankrig	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Høns: slagtekyllinger, hønniker og forældredyr	Oral opløsning	25 mg/ml	Forebyggelse og behandling af coccidiose

Medlemsstat	Særnavn	Indehaver af markedsføringstilladelse Virksomhedens navn og adresse	Dyrearter	Lægemiddelform	Styrke	Indikationer
Tyskland	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Grækenland	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slagtekyllinger og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Ungarn	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Irland	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Høns	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling og kontrol af coccidiose
Italien	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Italien	Cevazuril (1)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Polen	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slagtekyllinger, forældredyr, kalkuner og duer	Oral opløsning	25 mg/ml	Høns og kalkuner: behandling af coccidiose Duer: Behandling og forebyggelse af coccidiose
Portugal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Rumænien	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Slagtekyllinger, forældredyr, hønniker og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose

Medlemsstat	Særnavn	Indehaver af markedsføringstilladelse Virksomhedens navn og adresse	Dyrearter	Lægemiddelform	Styrke	Indikationer
Slovakiet	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Slovenien	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Nederlandene	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Nederlandene	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Høns og kalkuner	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose
Det Forenede Kongerige	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Slagtekyllinger og forældredyr til slagtekyllinger	Oral opløsning	25 mg/ml	Behandling af coccidiose

(<sup>1</sup>) Markedsføringstilladelsen er suspenderet den 12. juni 2007.

## BILAG XI

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLETS NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE(R), INDGIVELSESVej,  
ANSØGER, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Østrig		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Belgien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Cypern		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Den Tjekkiske Republik		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Danmark	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Estland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Finland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiojauhe	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inhalatiojauhe	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inhalatiojauhe	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Tyskland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Grækenland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Irland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Italien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Letland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Litauen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Luxembourg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Malta		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	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Nederlandene		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhala- tiepoeder	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 mg, inhala- tiepoeder	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 mg, inhala- tiepoeder	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Norge		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- sjonspulver	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inhala- sjonspulver	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inhala- sjonspulver	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Polen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Den Slovakiske Republik		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Spanien		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	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram
Sverige		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	400 mikrogram



**LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, DYREARTER, INDGIVELSESVej OG -HYPPIGHED,  
ANBEFALEDE DOSER, TILBAGEHOLDELSESTIDER SAMT INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLA-  
DELSE I DE MEDLEMSSTATER, DER BERØRES AF INDBRINGELSEN**

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyreart	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid (kød og mælk)
Den Tjekkiske Republik	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage
Spanien <sup>(1)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage
Italien	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage
Frankrig <sup>(2)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage

<sup>(1)</sup> Markedsføringstilladelse afslået.

<sup>(2)</sup> Referencemedlemsstaten for den gensidige anerkendelsesprocedure.