

Den Europæiske Unions Tidende

C 276

51. årgang

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

31. oktober 2008

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
IV	Oplysninger	
OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER		
Kommissionen		
2008/C 276/01	Euroens vekselkurs	1
2008/C 276/02	Oversigt over fællesskabsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra den 1. september 2008 til den 30. september 2008 (<i>Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004</i>)	2
2008/C 276/03	Oversigt over fællesskabsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra den 1. september 2008 til den 30. september 2008 (<i>Beslutning(er) truffet i henhold til artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF</i>)	9
OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE		
2008/C 276/04	Uddrag af en afgørelse om en likvidationsforanstaltning vedrørende Kaupthing Bank Luxembourg SA truffet i henhold til artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/24/EF om sanering og likvidation af kreditinstitutter	74
2008/C 276/05	Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 70/2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder ⁽¹⁾	75
2008/C 276/06	Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 70/2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder ⁽¹⁾	79

DA

Pris:
22 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

V *Udtalelser*

ADMINISTRATIVE PROCEDURER

Kommissionen

2008/C 276/07	I medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), i Rådets forordning (EØF) nr. 2408/92 giver Italien følgende i udbud: Ruteflyvning mellem Albenga og Rom Fiumicino ⁽¹⁾	82
2008/C 276/08	I medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), i Rådets forordning (EØF) nr. 2408/92 giver Italien følgende i udbud: Ruteflyvning mellem Crotone og Milano Linate ⁽¹⁾	86
2008/C 276/09	I medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), i Rådets forordning (EØF) nr. 2408/92 giver Italien følgende i udbud: Ruteflyvning mellem Crotone og Rom Fiumicino ⁽¹⁾	90
2008/C 276/10	Indkaldelse af forslag — EACEA/29/08 — Europæiske foreninger, der arbejder på uddannelsesområdet på europæisk plan	94

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF KONKURRENCEPOLITIKKEN

Kommissionen

2008/C 276/11	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾	97
---------------	--	----

Meddelelse til læserne (se omslagets tredje side)



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS
INSTITUTIONER OG ORGANER

KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

30. oktober 2008

(2008/C 276/01)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs	
USD	amerikanske dollar	1,3035	TRY tyrkiske lira	1,9842
JPY	japanske yen	128,73	AUD australske dollar	1,9204
DKK	danske kroner	7,4478	CAD canadiske dollar	1,5697
GBP	pund sterling	0,7907	HKD hongkongske dollar	10,1052
SEK	svenske kroner	9,811	NZD newzealandske dollar	2,2015
CHF	schweiziske franc	1,48	SGD singaporeanske dollar	1,9141
ISK	islandske kroner	305	KRW sydkoreanske won	1 665,72
NOK	norske kroner	8,52	ZAR sydafrikanske rand	13,0194
BGN	bulgarske lev	1,9558	CNY kinesiske renminbi yuan	8,9133
CZK	tjekkiske koruna	24,48	HRK kroatisk kuna	7,1699
EEK	estiske kroon	15,6466	IDR indonesiske rupiah	13 914,86
HUF	ungarske forint	257,24	MYR malaysiske ringgit	4,6046
LTL	litauiske litas	3,4528	PHP filippinske pesos	63,09
LVL	lettiske lats	0,7093	RUB russiske rubler	34,7912
PLN	polske zloty	3,565	THB thailandske bath	45,381
RON	rumænske lei	3,6375	BRL brasilianske real	2,7521
SKK	slovakiske koruna	30,39	MXN mexicanske pesos	16,6978

⁽¹⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

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

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2008/C 276/02)

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	INN-navn (Internationale fællesnavn)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
12.9.2008	Opryme	Pramipexol	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Tablett	NO4BC05	15.9.2008
15.9.2008	Tevagrastim	Filgrastim	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Injektions- og infusionsvæske	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Biograstim	Filgrastim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Injektions- og infusionsvæske	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Ratiograstim	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Injektions- og infusionsvæske	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Filgrastim ratiopharm	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Injektions- og infusionsvæske	L03AA02	17.9.2008
26.9.2008	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	Prepandemisk influenzavaccine (H5N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret) A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion	J07BB02	30.9.2008
30.9.2008	Xarelto	Rivaroxaban	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Filmovertrukket tablet	B01AX06	2.10.2008

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

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

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

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

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.9.2008
26.9.2008	Theelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	30.9.2008
29.9.2008	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008
		Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München		1.10.2008

— **Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004)**

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.9.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	INN-navn (Internationale fællesnavn)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
9.9.2008	Trocoxil	Mavacoxib	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	Tyggetabletter	QM01AH92	11.9.2008

— Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
2.9.2008	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	4.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		4.9.2008
5.9.2008	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-031	9.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		9.9.2008
15.9.2008	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/002	17.9.2008
19.9.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	23.9.2008
26.9.2008	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013	EU/2/06/066/001-012	30.9.2008

— **Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004): Afslået**

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.9.2008	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de beslutninger, der er truffet vedrørende disse:

Det Europæiske Lægemiddelagentur
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

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 ⁽¹⁾ eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ⁽²⁾)

(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

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ 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	Lægemeddeiform	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 hydrochlorothiazid	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 hydrochlorthiazid	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	Sænavn 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 hydrochlorothiazid	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 hydrochlorthiazid	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 ^a , 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, INDGIVELSEVEJ, 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 filmdrasjert	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 MEDLEMSSTATERNE

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	

31.10.2008

DA

Den Europæiske Unions Tidende

C 276/47

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	Lægemiddelform	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

(¹) 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	Særnavn	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 inha- laatiojauhe	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	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 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/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, inhalatiepoeder	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	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 inhalasjonspulver	100 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalationspulver	Til inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	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, TILBAGEHOLDESESTIDER 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 ⁽¹⁾	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 ⁽²⁾	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

⁽¹⁾ Markedsføringstilladelse afslået.

⁽²⁾ Referencemedlemsstaten for den gensidige anerkendelsesprocedure.

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

Uddrag af en afgørelse om en likvidationsforanstaltning vedrørende Kaupthing Bank Luxembourg SA truffet i henhold til artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/24/EF om sanering og likvidation af kreditinstitutter

(2008/C 276/04)

BETALINGSSTANDSNING

Ved dom afsagt den 9. oktober 2008 kl. 17.00 har underretten i Luxembourg, der holdt retsmøde i handels-sager, erklæret betalingsstandsning, jf. del IV i lov af 5. april 1993 om finanssektoren, med ændringer, for aktieselskabet Kaupthing Bank Luxembourg SA, registreret i handels- og selskabsregistret i Luxembourg, afsnit B, under nummer 63997 og med hovedsæde i 35a, avenue J-F Kennedy, L-1855 Luxembourg, og kundgjort, at nævnte lovs artikel 60-2, stk. 15, finder anvendelse. Alle dispositioner og beslutninger truffet af Kaupthing Bank Luxembourg SA skal for at være gyldige således godkendes skriftligt af administratorerne, og administratorerne kan forelægge alle forslag til drøftelse i Kaupthing Bank Luxembourg SA's organer, hvis det skønnes hensigtsmæssigt. De kan deltage i drøftelserne på aktionærernes generalforsamling og i Kaupthing Bank Luxembourg SA's administrations-, ledelses-, forvaltnings- og tilsynsorganer. Tilsidesættelse af nævnte artikel indebærer ugyldighed.

Ved samme dom beskikkes anpartsselskabet PricewaterhouseCoopers SARL, repræsenteret ved Emmanuelle Caruel-Henniaux og advokat Franz Fayot, som tilsynsførende med mandat til at overvåge forvaltningen af aktieselskabet Kaupthing Bank Luxembourg SA's aktiver, og betalingsstandsningsperioden begrænses til seks måneder.

Tilsynsudvalget for finanssektoren og aktieselskabet Kaupthing Bank Luxembourg SA har en frist til at appellere dommen på femten dage fra dommens forkyndelse, jf. artikel 60-2, stk. 9, i lov af 5. april 1993 om finanssektoren, med ændringer, dvs. fra dommens forkyndelse pr. anbefalet brev fra registreringskontoret for underretten i Luxembourg, der holdt retsmøde i handelssager. Appel sker i form af en erklæring, som afgives til nævnte registreringskontor.

Sagen kan ikke genoptages, heller ikke på begæring af tredjemand.

Uddraget er i overensstemmelse med originalen.

Administratorerne

PricewaterhouseCoopers SARL, repræsenteret af Emmanuelle Caruel-Henniaux og advokat Franz Fayot

Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 70/2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 276/05)

Sag nr.	XS 193/08		
Medlemsstat	Republikken Bulgarien		
Region	Område i henhold til artikel 87, stk. 3, litra a), i EF-traktaten		
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	<p>Ordning for gavebistand i henhold til foranstaltningen »forøgelse af landbrugs- og skovbrugsprodukters værdi« i forbindelse med programmet for udvikling af landdistrikterne 2007- 2013:</p> <ul style="list-style-type: none"> — støtte til investeringer foretaget af mikrovirksomheder til forarbejdning og/eller markedsføring af skovbrugsprodukter — støtte til investeringer foretaget af mikrovirksomheder eller små og mellemstore virksomheder, der forarbejder produkter, som er omfattet af bilag I til Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (undtagen fiskevarer) til produkter, der ikke er omfattet af bilag I 		
Retsgrundlag	<p><i>EU-lovgivning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Kommissionens beslutning K(2008) 755 af 19. februar 2008 — Kommissionens forordning (EF) nr. 70/2001 af 12. januar 2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder (EFT L 10 af 13.1.2001) og senere ændringer. <p><i>Republikken Bulgariens lovgivning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — program for udvikling af landdistrikterne 2007-2013, godkendt ved Rådets afgørelse i henhold til punkt 30 i rådsprotokol nr. 8 den 1. marts 2007, godkendt ved Kommissionens beslutning K(2008) 755 af 19. februar 2008 — bekendtgørelse nr. 18 af 26. juni 2008 om betingelserne og proceduren for gavebistand i henhold til foranstaltningen »forøgelse af landbrugs- og skovbrugsprodukters værdi« i forbindelse med programmet for udvikling af landdistrikterne 2007-2013 		
De planlagte årlige udgifter i henhold til ordningen eller den samlede støtte til virksomheden	Støtteforanstaltning	Årlig samlet støtte	34,4 mio. EUR ⁽¹⁾
		Garanterede lån	
	Individuel støtte	Samlet støtte	
		Garanterede lån	
Maksimal støtteintensitet	I henhold til artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5 i forordningen		Ja (højest 50 %)
Gennemførelsestidspunkt	Efter at Europa-Kommissionen har godkendt ændringen af kapitel 9 »De oplysninger, der er nødvendige for vurderingen i henhold til konkurrencereglerne og en liste over støtteordninger, der er tilladt i henhold til traktatens artikel 87, 88 og 89« i programmet for udvikling af landdistrikterne for 2007-2013 samt tilføjet registreringsnummeret for denne statsstøtte til kapitel 9		
Støtteordningens varighed eller støtteprojektets varighed	Indtil 31.12.2013		
Støttens formål	Støtte til små og mellemstore virksomheder (SMV)	Ja	
Berørte sektorer	Begrænset til særlige sektorer	Ja	
	Anden fremstillingsvirksomhed	Ja ⁽²⁾	

Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Министерство на земеделието и продоволствието Бул. »Христо Ботев« 55 BG-София 1040	
	Държавен фонд »Земеделие« Бул. »Цар Борис III« 136 BG-1618София	
Store individuelle støtteforanstaltninger	I overensstemmelse med artikel 6 i forordningen	Nej

(¹) Det årlige beløb er vejledende og beregnes på baggrund af det budget, der er fastsat til foranstaltning 123 »forøgelse af landbrugs- og skovbrugsprodukters værdi« i forbindelse med programmet for udvikling af landdistrikterne 2007-2013 (241 mio. EUR løbende priser).

(²) De følgende sektorer, der beskæftiger sig med forarbejdning og/eller markedsføring af produkter, som er omfattet af bilag I til EF-traktaten, er støtteberettigede:

- mælk og mejeriprodukter (især NACE-kode 15.5)
- kød og kødprodukter (især NACE-kode 15.1)
- frugt og grønsager, herunder champignoner (især NACE-kode 15.3)
- forarbejdning af honning (der er ingen klar NACE-klassifikation, men det kan høre under NACE-kode 15.89)
- korn, valseprodukter og stivelsesprodukter (især NACE-kode 15.6)
- vegetabiliske og animalske olier og fedtstoffer (især NACE-kode 15.4)
- forarbejdning af tekniske og medicinske kulturer, herunder olieholdige roser, urter samt råtbak (der er ingen klar NACE-klassifikation, men det kan delvist høre under NACE-kode 24.63)
- foderblandinger til landbrugsdyr (foder) (især NACE-kode 15.71)
- druemost, vin og eddike (især NACE-kode 15.87 og 15.93).

Alle sektorer, der beskæftiger sig med energiproduktion på grundlag af vegetabiliske og animalske produkter af primær og sekundær biomasse, som er omfattet af bilag I til EF-traktaten, eksklusive fiskevarer (der er ingen klar NACE-klassifikation).

— sektorer, der forarbejder og/eller markedsfører skovbrugsprodukter, eksklusive fremstilling af møbler (især NACE-kode 20.10, 20.30, 20.40, 20.51).

Sag nr.	XS 201/08
Medlemsstat	Italien
Region	Sardegna
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Contributi per impianti fotovoltaici
Retsgrundlag	Articolo 24, L.R. 29 maggio 2007, n. 2 Deliberazioni Giunta Regionale n. 21/37 del 8.4.2008 e n. 34/22 del 19.6.2008 DDS n. 366 del 25.6.2008
Foranstaltningens art	Støtteordning
Budgetbevilling	Forventet årligt støtteydelse: 10 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5 i forordningen: Støtten ydes til virksomheder etableret i de områder af Sardinien, der er støtteberettigede i medfør af det regionalstøttekort for 2007-2013, der er offentliggjort i EUT C 90 af 11.4.2008; den består af et kapitaltilskud på op til 20 % af de støtteberettigede omkostninger i forbindelse med installering af solcelleanlæg. For virksomheder, der er etableret i specifikke matrikelsektioner, der ikke er støtteberettigede, men som er opført på regionalstøttekortet for 2007-2013, kan støtteintensiteten maksimalt andrage: a) 15 % for små virksomheder b) 7,5 % for mellemstore virksomheder. Støtte ydes under forudsætning af, at investeringen bevares i regionen i mindst 5 år; og at støttemodtagerens selvfinansiering udgør mindst 25 % af den godkendte investering. Tilskuddet er foreneligt med de foranstaltninger til fremme af elproduktionen ved hjælp af solcelleanlæg, der er offentliggjort i ministerdekretet af 28. juli 2005, som ændret ved ministerdekret af 6. februar 2006 og ministerdekret af 19. februar 2007 (»energikontoen«). Støtten kan ikke kombineres med andre tilskud fra regionen, staten eller Fællesskabet

Gennemførelsestidspunkt	18.7.2008
Varighed	18.9.2008
Formål	SMV
Berørte sektorer	Alle sektorer berettiget til støtte til SMV
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Industria — Servizio Energia Viale Trento 69 I-09123 Cagliari Tel. (39-70) 60 62 156 Fax (39-70) 60 62 338 e-mail: ind.energia@regione.sardegna.it
Andre oplysninger	Foranstaltningen gennemføres ved hjælp af en offentlig indkaldelse af støtteansøgninger, der efter vurdering opstilles i rangorden. Ansøgninger om mindre offentlig støtte end maksimumsprocentsatsen på 20 % kommer i første række. For virksomheder, der er etableret i områder, som ikke er berettiget til regionalstøtte, nedsættes støtten som fastsat i forordning (EF) nr. 70/2001
Sag nr.	XS 209/08
Medlemsstat	Grækenland
Region	—
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	«ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟ-ΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη) [«ENISHYSI TIS ANTAGONISTIKOTITAS KAI TIS KAINOTOMIAS TON MIKROMESAION EPIHEIRISEON STOYS TOMEIS TIS METAPOIHSIS KAI TOY TOYRISMOY» (3i prokiryksi)]
Retsgrundlag	Άρθρο 35 του Ν. 3016/2002 (ΦΕΚ 110 Α'/17-05-2002) ΥΑ 41630/ΕΥΣ9450/7.11.2005 (ΦΕΚ 1651/Β'/29.11.05) ΚΥΑ 14871/ΕΥΣ3047/20.4.2005 (ΦΕΚ 575/ΤΒ/28.04.2005) ΥΑ 39059/ΕΥΣ9047/14.10.2005 (ΦΕΚ 1539/Β/8.11.2005) ΚΥΑ 1707/ΕΥΣ443/17.01.2006 (ΦΕΚ 42/Β/19.01.2006)
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 400 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5
Gennemførelsestidspunkt	15.3.2006
Varighed	30.6.2007
Formål	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
Økonomisk sektor	Alle former for fremstillingsvirksomhed, turisme
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009 (Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009) Email: zgeorgopoulou@mneec.gr

Sag nr.	XS 211/08
Medlemsstat	Tyskland
Region	Freie und Hansestadt Hamburg
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Schmücker Klöpner GmbH Bullerdeich 14 D-20537 Hamburg
Retsgrundlag	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Foranstaltningstype	Ad hoc
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 3 450 EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5
Gennemførelsetidspunkt	14.8.2008
Varighed	14.2.2009
Formål	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
Økonomisk sektor	Andre tjenester
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Sag nr.	XS 212/08
Medlemsstat	Tyskland
Region	Freie und Hansestadt Hamburg
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Paul Opländer-Haustechnik GmbH & Co. KG Brauhausstraße 42 D-22041 Hamburg
Retsgrundlag	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Foranstaltningstype	Ad hoc
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 6 750 EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5
Gennemførelsetidspunkt	31.7.2008
Varighed	31.1.2009
Formål	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
Økonomisk sektor	Andre tjenester
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 70/2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 276/06)

Sag nr.	XS 213/08
Medlemsstat	Det Forenede Kongerige
Region	East Midlands
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Hathersage Developments Ltd
Retsgrundlag	RDA Act 1998
Foranstaltningstype	Ad hoc
Rammebeløb	Samlet forventet støtteydelse: 0,33 mio. GBP
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5
Gennemførelsestidspunkt	14.1.2008
Varighed	31.3.2009
Formål	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
Økonomisk sektor	Liberale, videnskabelige og tekniske tjenesteydelser
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Derby & Derbyshire Economic Partnership PO Box 6512 Town Hall Ripley Derbyshire DE5 3YS United Kingdom
Sag nr.	XS 214/08
Medlemsstat	Det Forenede Kongerige
Region	North East England
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Python Properties
Retsgrundlag	Industrial Development Act 1982 sections 7 and 11 Local Government Act 2000 section 2
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Rammebeløb	Forventet årligt støtteydelse: 0,3 mio. GBP
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5
Gennemførelsestidspunkt	3.3.2008
Varighed	31.12.2008

Formål	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
Økonomisk sektor	Alle former for fremstillingsvirksomhed, andre tjenester
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	GONE Citygate Gallowgate Newcastle on Tyne NE1 4 WH United Kingdom
Sag nr.	XS 215/08
Medlemsstat	Det Forenede Kongerige
Region	West Midlands
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Premium Vehicles Centres of Excellence Projects — Warwick University
Retsgrundlag	Regional Development Agencies Act 1998
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Rammebeløb	Forventet årligt støttebeløb: 2,2 mio. GBP
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5
Gennemførelsestidspunkt	15.8.2008
Varighed	31.12.2013
Formål	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
Økonomisk sektor	Alle former for fremstillingsvirksomhed
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Advantage West Midlands 3 Priestley Wharf Holt Street Aston Science Park Birmingham B7 4BN United Kingdom
Sag nr.	XS 219/08
Medlemsstat	Nederlandene
Region	—
Støtteordningens navn eller navnet på den støttemodtagende virksomhed	Subsidieregeling innovatiekredieten-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten
Retsgrundlag	Kaderwet EZ subsidies
Foranstaltningstype	Støtteprogram
Rammebeløb	Forventet årligt støttebeløb: 20,3 mio. EUR
Maksimal støtteintensitet	I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2-6, og artikel 5
Gennemførelsestidspunkt	5.7.2008

Varighed	5.7.2012
Formål	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
Økonomisk sektor	Alle sektorer berettiget til støtte til SMV
Navn og adresse på den myndighed, der yder støtten	Ministerie van Economische Zaken Bezuidenhoutseweg 20 2500 EC Den Haag Nederland

V

(Udtalelser)

ADMINISTRATIVE PROCEDURER

KOMMISSIONEN

I medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), i Rådets forordning (EØF) nr. 2408/92 giver Italien følgende i udbud: Ruteflyvning mellem Albenga og Rom Fiumicino

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 276/07)

BAGGRUND

Den italienske regering — Ministeriet for Infrastruktur og Transport — har i henhold til artikel 4, i forordning (EØF) nr. 2408/92 og i overensstemmelse med beslutninger truffet på mødet for de berørte tjenestegrene i regionen Ligurien godkendt dette udbud om tildeling af koncessionen til ruteflyvning mellem Albenga og Rom Fiumicino.

De nærmere bestemmelser for denne forpligtelse til offentlig tjeneste blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008.

Hvis der inden 30 dage fra offentliggørelsen af ovennævnte forpligtelse til offentlig tjeneste ikke er noget luftfartsselskab, der har indgivet en ansøgning om at påtage sig den pågældende ruteflyvning i henhold til forpligtelsen til offentlig tjeneste og uden at anmode om økonomisk kompensation, har regeringen (Ministeriet for Infrastruktur og Transport) i medfør af proceduren i artikel 4, stk. 1, litra d), i forordning (EØF) nr. 2408/92 besluttet at begrænse adgangen til denne rute til et enkelt luftfartsselskab og gennem offentligt udbud at give luftfartsselskabet retten til at beflyve ruten i overensstemmelse med bestemmelserne i den pågældende forordning.

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

I dette udbud defineres ruteflyvningen, de nærmere regler for deltagelse i udbuddet, bestemmelserne om kontraktens varighed, ændring og udløb, sanktioner i tilfælde af misligholdelse af betingelserne og sikkerhedsstillelse for budet og for kontraktens gennemførelse.

Retten til at beflyve den pågældende rute tildeles gennem offentligt udbud til den lavestbydende under hensyntagen til den økonomiske kompensation fastsat i punkt 6 nedenfor.

1. Følgende gives i udbud

Ruteflyvning mellem Albenga — Rom Fiumicino i henhold til forpligtelse til offentlig tjeneste som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008 i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2408/92.

2. Følgende kan byde

Alle EF-luftfartsselskaber som defineret i artikel 2, litra b), i forordning (EØF) nr. 2408/92, og som opfylder følgende krav:

Generelle krav

- 1) selskabet må ikke være under konkursbehandling, erklæret konkurs, under tvangsakkord eller befinde sig i en lignende situation
- 2) selskabet må ikke være idømt et forbud i henhold til artikel 9, stk. 2, i lovdekret nr. 231/2001 eller en anden dom, der indebærer et forbud mod at indgå kontrakt med en offentlig myndighed
- 3) selskabet skal have opfyldt sine forpligtelser for så vidt angår indbetaling af sociale ydelser og arbejdsgeberbidrag
- 4) selskabet må ikke have afgivet falske erklæringer, hvad angår betingelserne for deltagelse i andre udbudsprocedurer om tildeling af ruteflyvning som forpligtelse til offentlig tjeneste.

Med henblik på godkendelse af ovennævnte krav forelægger tilbudsgiver, for så vidt angår punkt 3, en erklæring om regelmæssige indbetalinger udstedt af INPS eller INAIL og attesten omhandlet i artikel 17 i lov nr. 68 af 12. marts 1999 vedrørende »Bestemmelser om handicappedes ret til arbejde«; for så vidt angår punkt 1, 2 og 4, forelægges en erklæring i stedet for attesten i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i præsidentdekret nr. 445 af 28. december 2000.

Ansøgere fra en anden EU-medlemsstat end Italien skal forelægge attester og certifikater, der er udstedt af den pågældende medlemsstats administrationer og organer; de pågældende dokumenter skal være oversat til italiensk, og ægtheden heraf skal bekræftes af det italienske konsulat.

Tekniske krav

- 1) gyldig licens udstedt i henhold til forordning (EØF) nr. 2407/92
- 2) lovpligtig ulykkesforsikring, navnlig hvad angår passagerer, bagage, transporteret gods og tredjeparter, ligeledes i henhold til forordning (EF) nr. 785/2004
- 3) luftfarts-certifikat (Air Operator Certificate — AOC), der overholder EU-bestemmelserne
- 4) ikke være opført på den såkaldte sorte liste over luftfartsselskaber, der ikke opfylder de europæiske sikkerhedsnormer, som er offentliggjort på internettet: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>
- 5) et analytisk regnskabssystem, hvor det er muligt at uddrage de relevante omkostninger (herunder faste udgifter og indtægter).

Hvis et luftfartsselskab, der afgiver bud, på et tidspunkt efter buddets afgivelse ikke længere overholder ovennævnte betingelser, udelukkes det automatisk fra proceduren.

Hvis et luftfartsselskab på et tidspunkt efter kontraktens tildeling i henhold til punkt 5 ikke længere overholder ovennævnte betingelser, gælder bestemmelserne i punkt 14 og punkt 15, sidste afsnit, i dette udbud.

3. Udbudsprocedure

Udbuddet sker i medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), e), f), h) og i), i forordning (EØF) nr. 2408/92.

4. Udbudsmateriale

Udbudsmaterialet, der fastlægger de særlige bestemmelser for dette udbud, budenes tidsmæssige gyldighed og alle andre nyttige oplysninger, udgør under alle omstændigheder en integrerende del af dette udbud sammen med standardkontrakten i punkt 5 og kan rekvireres gratis på følgende adresse: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma eller pr. e-mail: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Kontrakten om offentlig tjeneste

Ruteflyvningen reguleres af en kontrakt mellem luftfartsselskabet og ENAC, der udformes efter den standardkontrakt, der indgår i udbudsmaterialet.

6. Kompensation

Det maksimumsbeløb, der kan gives som økonomisk kompensation i forbindelse med forpligtelsen til beflyvning på den pågældende rute, er på 979 112,85 EUR (ni hundrede nioghalvfjerds tusinde et hundrede tolv EUR/85) inkl. moms.

Bud, der udformes efter reglerne i udbudsmaterialet, skal i den del af formularen, der vedrører buddets økonomi, udtrykkeligt angive maksimumsbeløbet for den kompensation, hvorom der anmodes til driften af den pågældende ruteflyvning, jf. ovennævnte grænse.

Det nøjagtige kompensationsbeløb fastsættes med tilbagevirkende kraft ved slutningen af aftalens gyldighedsperiode på grundlag af de dokumenterede faktiske udgifter og indtægter i forbindelse med driften af ruten, men kan ikke overstige det beløb, der er anført i udbudsmaterialet.

Luftfartsselskabet kan under ingen omstændigheder anmode om en kompensation på et beløb, der er højere end det i kontrakten fastsatte, da udbetalingen ikke udgør en modydelse, men en kompensation for at påtage sig den offentlige tjeneste.

Udbetalingerne for aftalens gyldighedsperiode sker i form af et a conto beløb og et udligningsbeløb i henhold til bestemmelserne i udbudsmaterialet. ENAC fører tilsyn med den faktiske modtager af kompensationen og kontrollerer, om luftfartsselskabet til stadighed opfylder kravene. Udligningsbeløbet udbetales først, når luftfartsselskabets regnskaber for ruten er blevet godkendt, og man har konstateret, at beflyvningen af ruten har fundet sted i henhold til kontrakten.

7. Billetpriiser

Tilbudsgiverne skal i deres bud redegøre for de priser, de vil anvende, jf. meddelelsen om forpligtelsen til offentlig tjeneste offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008.

8. Igangsættelse af ruten

Igangsættelsen af ruten skal finde sted inden 15 (femten) dage fra den dato, der er anført i kontrakten, og attesteres ved en protokol for driftsigangsættelse, der underskrives af det tilslagsmodtagende luftfartsselskab og ENAC.

9. Kontraktens varighed

Kontrakten har en varighed på ét år regnet fra det tidspunkt, hvor ruteflyvningen på den pågældende rute faktisk begyndes.

Luftfartsselskabet forpligter sig til at stille sit personale, teknisk dokumentation, regnskaber, teknisk udstyr og alt hvad der måtte være nødvendigt for tilsynet med og kontrollen af korrekt opfyldelse, anvendelse og gennemførelse af bestemmelserne i Kommissionens meddelelse, i dekretet om forpligtelsen til offentlig tjeneste, i dette udbud, i kontrakten og i udbudsmaterialet til disposition for ENAC.

Manglende overholdelse af forpligtelserne i ovenstående afsnit betragtes som misligholdelse, der sanktioneres som anført i stk. 11 nedenfor.

10. Opsigelse af kontrakten

Begge parter kan opsigse kontrakten, før den normalt udløber, med et varsel på seks måneder.

Det anses for en opsigelse, hvis luftfartsselskabet afbryder udførelsen af forpligtelsen til offentlig tjeneste uden varsel, hvis det ikke senest 30 (tredive) dage efter at være blevet opfordret hertil af ENAC har genoptaget beflyvningen i henhold til forpligtelsen til offentlig tjeneste.

Opsiger luftfartsselskabet kontrakten, forbeholder ENAC sig ret til at foretage de nødvendige vurderinger med henblik på at foreslå Ministeriet for Infrastruktur og Transport at indgå en ny kontrakt med det efterfølgende luftfartsselskab på listen. Betingelserne for ruteblyvningen og kompensationen fastsættes forholdsmæssigt som ved den første tildeling af forpligtelse til offentlig tjeneste.

11. Misligholdelser og sanktioner

Luftfartsselskabet anses ikke for at have misligholdt kontrakten om offentlig tjeneste, hvis driften afbrydes af følgende grunde:

- farlige vejrforhold
- lukning af en af lufthavnene i driftsprogrammet
- sikkerhedsproblemer
- strejker
- *force majeure*.

Afbrydelse af driften af disse årsager medfører en reduktion af kompensationen i forhold til antallet af ikke-gennemførte flyvninger.

Hvis kontrakten misligholdes, har ENAC ret til at idømme luftfartsselskabet en bod, i forhold til antallet af misligholdelser; de nærmere bestemmelser herom vil være nøje beskrevet i standardkontrakten.

Boden må aldrig overskride 50 % af maksimumsbeløbet for den kompensation, der er fastsat i udbuddet og omhandlet i stk. 6; overskrides denne grænse, har ENAC ret til at opsigse kontrakten på grund af misligholdelse med øjeblikkeligt ophør af kompensationsudbetaling.

Antallet af aflyste flyvninger af årsager, der direkte kan tillægges luftfartsselskabet, må årligt ikke overstige 2 % af de planlagte flyvninger.

Overskrides denne grænse, skal luftfartsselskabet betale en bod til ENAC på 3 000,00 EUR (tre tusinde) for hver aflysning, der overskrider de 2 %; der indgives formel indsigelse til luftfartsselskabet senest 10 dage efter, at hændelsen er blevet kendt. Luftfartsselskabet har en frist på 7 dage til at fremsætte eventuelle indsigelser.

ENAC foretager desuden en ajourføring af kompensationsbeløbet i forhold til det gennemførte antal flyvninger. Disse beløb overføres til foranstaltninger til sikring af byen Albengas territoriale sammenhæng med resten af landet.

Manglende overholdelse af det i stk. 10 anførte varsel straffes med en bod, der beregnes på basis af den fastsatte kompensations

og omfanget af den ikke overholdte varselsfrist regnet fra afbrydelsen af forpligtelsen til offentlig tjeneste på betingelserne i samme stk. 10 og efter følgende formel:

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

hvor:

- P = bod
- CA = årlig kompensation
- GG = antal dage i det pågældende år (365 eller 366)
- gg = antal manglende varselsdage

De i dette afsnit omhandlede sanktioner kumuleres med de sanktioner, der er fastsat i fællesskabsforordningernes sanktionsordninger og nationale lovbestemmelser og reguleringer.

12. Sikkerhedsstillelse for budet

For at sikre, at budet er seriøst og pålideligt, skal et bydende luftfartsselskab stille en sikkerhed svarende til 2 % af maksimumsbeløbet for kompensationen, jf. stk. 6, i form af en kaution eller en bank- eller forsikringsgaranti, efter tilbudsgivers valg.

De nærmere regler for sikkerhedsstillelsen vil være anført i udbudsmaterialet og eventuelt gentaget i kontrakten.

Garantien skal være gyldig i mindst 180 (et hundrede og firs) dage fra fristen for indgivelse af bud; luftfartsselskabet skal på anmodning af ENAC forny garantien, hvis der efter fristens udløb ikke er truffet afgørelse om udbuddet.

Samtidig med at de forbigåede luftfartsselskaber underrettes om, hvem der har fået tildelt kontrakten, frigiver ENAC deres garanti.

13. Sikkerhedsstillelse for driftens gennemførelse og forsikringsdækning

Det luftfartsselskab, der får tildelt retten til at beflyve den pågældende rute i henhold til forpligtelsen til offentlig tjeneste i henhold til dette udbud, skal stille en bank- eller forsikringsgaranti på 400 000,00 EUR (fire hundrede tusinde/00) over for ENAC, der forbeholder sig ret til at anvende sikkerhedsstillelsen til at garantere ruteblyvningens gennemførelse.

Garantien vil automatisk blive frigivet, uden at det er nødvendigt med ENAC's godkendelse, forudsat at resultatet af gennemgangen jf. punkt 6, sidste afsnit, er tilfredsstillende.

14. Kompensationens bortfald og tilbagekaldelse

Hvis luftfartsselskabet på et hvilket som helst tidspunkt efter kontraktens indgåelse ikke længere overholder de almindelige bestemmelser eller tekniske krav, som er fastsat i stk. 2 i dette udbud eller i udbudsmaterialet, indebærer det bortfald af tildelingen af ruteblyvningen, tilbagekaldelse af kompensationen og tilbagebetaling af eventuelle udbetalte og ikke skyldige rater plus renter af de pågældende beløb.

Efter tilbagekaldelse af tildelingen af rutebeflyvningen kan Ministeriet for Infrastruktur og Transport bemyndige ENAC til at indgå en ny kontrakt for den resterende del af driftsperioden for den pågældende rutebeflyvning med det bydende luftfartsselskab, der er placeret næstefter på udbudsprocedurens endelige liste.

I så fald vil kontraktens løbetid starte fra den dato, hvor driften sættes i gang, og slutte på den dato for kontraktens udløb, som er fastsat i den opløste kontrakt, i overensstemmelse med den driftsplan, som blev godkendt i forbindelse med vurderingen af det tilbud, der blev indgivet af det vindende luftfartsselskab.

15. Kontraktens ophør

I tilfælde af luftfartsselskabets misligholdelse af betingelserne i den meddelelse, som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008, i dekretet om forpligtelsen til offentlig tjeneste, i kontrakten, i dette udbuds bestemmelser og i udbudsmaterialet, kan ENAC i medfør af og i overensstemmelse med artikel 1454 i *codice civile* (civillovbogen) ved skriftlig advarsel give luftfartsselskabet en frist på 15 (femten) dage fra modtagelsen af nævnte varsel til at bringe misligholdelsen til ophør.

Er misligholdelsen ikke bragt til ophør efter fristens udløb, har ENAC ret til at betragte kontrakten som opløst og definitivt tilbageholde det beløb for sikkerhedsstillelse, som er anført i punkt 13, og tage skridt til at afkræve luftfartsselskabet en skadeserstatning.

Hvis luftfartsselskabet desuden misligholder forpligtelser og ydelser ifølge kontrakten, bestemmelserne i dette udbud og udbudsmaterialet, har ENAC i medfør af og i overensstemmelse med artikel 1456 i *codice civile* (civillovbogen) efter forudgående skriftlig meddelelse til luftfartsselskabet ret til at opløse kontrakten.

Hvis kontrakten opløses, kan Ministeriet for Infrastruktur og Transport bemyndige ENAC til at gå listen igennem med henblik på at indgå en ny kontrakt for den resterende del af driftsperioden for den pågældende rutebeflyvning med det bydende luftfartsselskab, der er placeret næstefter på udbudsprocedurens endelige liste.

I så fald vil kontraktens løbetid starte fra den dato, hvor driften sættes i gang, og slutte på den dato for kontraktens udløb, som er fastsat i den opløste kontrakt, i overensstemmelse med den driftsplan, som blev godkendt i forbindelse med vurderingen af det tilbud, der blev indgivet af det vindende luftfartsselskab.

16. Indsendelse af bud

Bud skal affattes i overensstemmelse med udbudsmaterialet og vil i modsat fald blive afvist. De indgives ved indsendelse som anbefalet brev med kvittering for modtagelsen eller ved aflevering pr. bud mod kvittering inden 30 (tredive) dage efter datoen

for offentliggørelsen af dette udbud i *Den Europæiske Unions Tidende* til: ENAC — Direzione Generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Rom.

Bud indgives i tre lukkede, forseglede kuverter og vil i modsat fald blive afvist.

I den yderste kuvert, som skal være lukket og forseglet på begge sider, lægges to kuverter, der skal være forseglet og paraferet på begge sider og bære påskriften: »*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta: Albenga — Roma Fiumicino e viceversa*«.

De dokumenter, der skal lægges i de tre ovennævnte kuverter, er anført i det udbudsmateriale, som er nævnt i punkt 4 i dette udbud.

Det er underforstået, at afleveringen udelukkende er på afsenders ansvar og risiko, såfremt forsendelsen af den ene eller anden årsag ikke når modtageren inden den anførte frist.

Selvom der kun foreligger ét gyldigt bud, vil det indkomne bud kunne blive antaget.

17. Buddenes gyldighed

180 (et hundrede og firs) dage efter sidste frist for afgivelse af bud.

18. Udbudsprocedurens afslutning

ENAC afslutter udbudsproceduren og nedsætter til formålet et udvalg, der består af en ledende medarbejder fra ENAC udpeget af generaldirektøren, en ekspert fra luftfartstransportsektoren udpeget af regionen Ligurien og en formand, der er udpeget efter fælles aftale mellem ENAC og regionen Ligurien; sekretariatsfunktionen varetages af en tjenestemand fra ENAC.

19. Behandling af personoplysninger

Alle personoplysninger vil under overholdelse af gældende lovgivning om databeskyttelse og hemmeligholdelse kun blive anvendt og behandlet til institutionelle formål. Med henblik herpå underskriver det luftfartsselskab, der får tildelt kontrakten, den relevante bemyndigelse af behandling af personoplysninger i overensstemmelse med lovdekret nr. 196/2003 med efterfølgende ændringer og tilføjelser.

20. Behandling af følsomme oplysninger

Følsomme oplysninger i luftfartsselskabernes bud behandles efter bestemmelserne i *Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari* (bekendtgørelse om behandling af følsomme og retlige oplysninger), der blev godkendt af ENAC's bestyrelse på mødet den 2. marts 2006 og er tilgængelig på ENAC's websted »enac-italia.it«.

I medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), i Rådets forordning (EØF) nr. 2408/92 giver Italien følgende i udbud: Ruteflyvning mellem Crotone og Milano Linate

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 276/08)

BAGGRUND

Den italienske regering — Ministeriet for Infrastruktur og Transport — har i henhold til bestemmelserne i artikel 4 i forordning (EØF) nr. 2408/92 og i overensstemmelse med beslutninger truffet på mødet for de berørte tjenestegrene i Regionen Calabrien, besluttet at indføre forpligtelse til offentlig tjeneste, hvad angår ruteflyvning mellem Crotone og Milano Linate.

De nærmere bestemmelser for denne forpligtelse til offentlig tjeneste er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008.

Hvis der inden 30 dage fra offentliggørelsen af ovennævnte offentlige tjeneste ikke er noget luftfartsselskab, der har påbegyndt eller er i færd med at påbegynde ruteflyvning på ovennævnte rute i henhold til forpligtelsen til offentlig tjeneste og uden at anmode om økonomisk kompensation, har den italienske regering — Ministeriet for Infrastruktur og Transport — i medfør af proceduren i artikel 4, stk. 1, litra d), i forordning (EØF) nr. 2408/92 besluttet at begrænse adgangen til denne rute til et enkelt luftfartsselskab og, gennem offentligt udbud, at give luftfartsselskabet retten til at beflyve ruten i overensstemmelse med bestemmelserne i nævnte forordning.

GENERELLE BESTEMMELSER

I dette udbud defineres ruteflyvningen, de nærmere regler for deltagelse i udbuddet, bestemmelserne om kontraktens varighed, ændring og udløb, sanktioner i tilfælde af misligholdelse af betingelserne og sikkerhedsstillelse for buddet og for kontraktens gennemførelse.

Retten til at beflyve den pågældende rute tildeles gennem offentligt udbud, der tager udgangspunkt i den økonomiske kompensation fastsat i punkt 6 nedenfor.

1. Følgende gives i udbud

Ruteflyvning mellem Crotone — Milano Linate i henhold til forpligtelse til offentlig tjeneste som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008 i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2408/92.

2. Følgende kan byde

Alle EF-luftfartsselskaber som defineret i artikel 2, litra b), i forordning (EØF) nr. 2408/92, og som opfylder følgende krav:

Almindelige bestemmelser

- 1) selskabet må ikke være under konkursbehandling, erklæret konkurs, under tvangsakkord eller befinde sig i en lignende situation
- 2) selskabet kan ikke være idømt et forbud i henhold til artikel 9, stk. 2, i lovdekret nr. 231/2001 eller enhver anden dom, der indebærer et forbud mod at indgå kontrakt med den offentlige administration
- 3) alle sociale ydelser og arbejdsgiverbidrag skal være betalt
- 4) der må ikke være afgivet falske erklæringer vedrørende betingelserne for deltagelse i andre udbudsprocedurer om tildeling af ruteflyvning som forpligtelse til offentlig tjeneste.

Med henblik på godkendelse af ovennævnte krav forelægger tilbudsgiveren, for så vidt angår pkt. 3, en erklæring om regelmæssige indbetalinger udstedt af INPS eller INAIL og attesten omhandlet i artikel 17 i lov nr. 68 af 12. marts 1999 vedrørende »Bestemmelser om handikappedes ret til arbejde«; for så vidt angår punkt 1, 2 og 4, forelægges en erklæring i stedet for attesten i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i præsidentdekret nr. 445 af 28. december 2000.

Ansøgere fra en anden EU-medlemsstat end Italien skal forelægge attester og certifikater, der er udstedt af den pågældende medlemsstats administrationer og organer; de pågældende dokumenter skal være oversat til italiensk, og ægtheden heraf skal bekræftes af det italienske konsulat.

Tekniske krav

- 1) gyldig licens udstedt i henhold til forordning (EØF) nr. 2407/92
- 2) obligatorisk ulykkesforsikring, navnlig hvad angår passagerer, bagage, transporteret gods og tredjeparter, ligeledes i henhold til forordning (EF) nr. 785/2004
- 3) luftfartscertifikat (Air Operator Certificate — AOC), der overholder EU-bestemmelserne
- 4) ikke være opført på den såkaldte »black list« over luftfartsselskaber, der ikke opfylder de europæiske sikkerhedsnormer, der er offentliggjort på internettet: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>
- 5) disponere over et regnskabssystem, hvor de relevante omkostninger kan uddrages (herunder moms, faste udgifter og indtægter).

Hvis et luftfartsselskab, der afgiver bud, på et tidspunkt efter buddets afgivelse ikke længere skulle overholde de ovennævnte betingelser, udelukkes det automatisk fra proceduren.

Hvis et luftfartsselskab på et tidspunkt efter kontraktens tildeling i henhold til pkt. 5 ikke længere skulle overholde de ovennævnte betingelser, gælder bestemmelserne i pkt. 14 og pkt. 15, sidste afsnit, i dette udbud.

3. Udbudsprocedure

Udbuddet sker i medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), e), f), h) og i), i forordning (EØF) nr. 2408/92.

4. Udbudsdokumenter

Udbudsmaterialet, der fastlægger de særlige bestemmelser for dette udbud, buddenes tidsmæssige gyldighed og alle andre nyttige oplysninger, udgør under alle omstændigheder en integrerende del af dette udbud sammen med standardkontrakten i pkt. 5 og kan rekvireres gratis på følgende adresse: ENAC — Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Rom eller pr. e-mail på denne adresse: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Kontrakten om offentlig tjeneste

Ruteflyvningen reguleres af en kontrakt mellem luftfartsselskabet og ENAC, der udformes ifølge den standardkontrakt, der indgår i udbudsmaterialet.

6. Kompensation

Det maksimumsbeløb, der kan gives som økonomisk kompensation i forbindelse med forpligtelsen til beflyvning på den pågældende rute, er årligt på 1 258 178,33 EUR inkl. moms.

Bud, der udformes efter reglerne i udbudsmaterialet, skal i den del af formularen, der vedrører buddets økonomi og årlige fordeling, udtrykkeligt angive maksimumsbeløbet for den kompensation, hvorom der anmodes til driften af den pågældende ruteflyvning, jf. ovennævnte grænse.

Det nøjagtige kompensationsbeløb fastsættes hvert år med tilbagevirkende kraft på grundlag af de dokumenterede faktiske udgifter og indtægter i forbindelse med driften af ruten, men kan ikke overstige det beløb, der er anført i udbudsmaterialet.

Luftfartsselskabet kan under ingen omstændigheder anmode om en kompensation på et beløb, der er højere end det i kontrakten fastsatte, da udbetalingen ikke udgør en modydelse, men en kompensation for at påtage sig den offentlige tjeneste.

De årlige udbetalinger sker i form af et a conto beløb og et udligningsbeløb i henhold til bestemmelserne i udbudsmaterialet. ENAC fører tilsyn med den faktiske modtager af kompensationen og kontrollerer, om luftfartsselskabet til stadighed

opfylder kravene. Udligningsbeløbet udbetales først, når luftfartsselskabets regnskaber for ruten er blevet godkendt, og man har konstateret, at beflyvningen af ruten har fundet sted i henhold til kontrakten.

7. Billetpriser

Budafgiverne redegør i deres bud for de priser, de vil anvende i overensstemmelse med meddelelsen om forpligtelsen til offentlig tjeneste offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008.

8. Igangsættelse af ruten

Igangsættelsen af ruten skal finde sted inden 15 dage fra den dato, der er anført i kontrakten, og attesteres ved en protokol for driftsigangsættelse, der underskrives af det tilslagsmodtagende luftfartsselskab og ENAC.

9. Kontraktens varighed

Kontrakten har en varighed på to år regnet fra den effektive igangsættelse af ruteflyvningen på den pågældende rute.

Luftfartsselskabet forpligter sig til at stille sit personale, teknisk dokumentation, regnskaber, teknisk udstyr og alt, hvad der måtte være nødvendigt for tilsynet med og kontrollen af korrekt opfyldelse, anvendelse og gennemførelse af bestemmelserne i Kommissionens meddelelse, i dekretet om forpligtelsen til offentlig tjeneste, i dette udbud, i kontrakten og i udbudsmaterialet til disposition for ENAC.

Manglende overholdelse af forpligtelserne i ovenstående afsnit medfører misligholdelse, der sanktioneres som anført i stk. 11 nedenfor.

10. Opsigelse af kontrakten

Kontrakten kan opsiges af parterne, før den normalt udløber, med 6 måneders varsel uden forpligtelse til kompensation eller skadeserstatning, dog ikke de første 12 måneder efter igangsættelsen.

Det anses for en opsigelse, hvis luftfartsselskabet afbryder udførelsen af forpligtelsen til offentlig tjeneste uden varsel, hvis det ikke senest 30 dage efter at være blevet opfordret hertil af ENAC har genoptaget beflyvningen i henhold til forpligtelsen til offentlig tjeneste.

Hvis luftfartsselskabet opsiger kontrakten, forbeholder ENAC sig ret til at foretage de nødvendige vurderinger med henblik på at foreslå Ministeriet for Infrastruktur og Transport at udforme en ny kontrakt med det efterfølgende luftfartsselskab på listen. Betingelserne for ruteflyvningen og kompensationen fastsættes forholdsmæssigt som ved den første tildeling af forpligtelse til offentlig tjeneste.

11. Misligholdelser og sanktioner

Luftfartsselskabet anses ikke for at have misligholdt kontrakten om offentlig tjeneste, hvis driften afbrydes af følgende grunde:

- farlige vejrforhold
- lukning af en af lufthavnene i driftsprogrammet
- sikkerhedsproblemer
- strejker
- *force majeure*.

Afbrydelse af driften af disse årsager medfører en reduktion af kompensationen, der står i forhold til antallet af ikke gennemførte flyvninger.

Hvis kontrakten misligholdes, har ENAC ret til at idømme luftfartsselskabet en bøde, der står i forhold til antallet af misligholdelser; de nærmere bestemmelser herom beskrives nøje i standardkontrakten.

Bøden må aldrig overskride 50 % af maksimumsbeløbet for den kompensation, der er fastsat i udbuddet og omhandlet i stk. 6; skulle denne grænse overskrides, har ENAC ret til at opsiges kontrakten på grund af misligholdelse med øjeblikkeligt ophør af kompensationsudbetaling.

Antallet af aflyste flyvninger af årsager, der direkte kan tillægges luftfartsselskabet, må årligt ikke overstige 2 % af de fastsatte flyvninger.

Overskrides denne grænse, skal luftfartsselskabet betale en bøde til ENAC på 3 000,00 EUR for hver aflysning, der overskrider de 2 %; der indgives en formel indsigelse til luftfartsselskabet senest 10 dage efter, at hændelsen er blevet kendt. Luftfartsselskabet har en frist på 7 dage til at fremsætte sin egen begrundelse.

ENAC foretager desuden en ajourføring af kompensationsbeløbet i forhold til det gennemførte antal flyvninger. Disse beløb krediteres kontoen til finansiering af Crotones områdeprincip.

Manglende overholdelse af det i stk. 10 anførte varsel straffes med en bøde, der beregnes på basis af den årlige kompensation og perioden af det manglende varsel at regne fra afbrydelsen af forpligtelsen til offentlig tjeneste på betingelserne i samme stk. 10 og efter følgende formel:

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

hvor:

P = bøde

CA = årlig kompensation

GG = antal dage i det pågældende år (365 eller 366)

gg = antal manglende varselsdage

De i dette afsnit omhandlede bøder kommer oven i de sanktioner, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne og de nationale bestemmelser.

12. Sikkerhedsstillelse for budet

For at sikre, at budet er seriøst og pålideligt, skal et tilbudsgivende luftfartsselskab stille en sikkerhed svarende til 2 % af maksimumsbeløbet for kompensationen omhandlet i stk. 6 i form af en bankgaranti eller tilsvarende.

De nærmere regler for sikkerhedsstillelsen er anført i udbudsmaterialet og gentages eventuelt i kontrakten.

Sikkerhedsstillelsen skal være gyldig i mindst 180 dage fra fristen for indgivelse af bud; luftfartsselskabet skal på opfordring fra ENAC forny sikkerhedsstillelsen, hvis der efter fristens udløb ikke er truffet afgørelse om udbuddet.

Når ENAC meddeler de luftfartsselskaber, der ikke fik kontrakten, udfaldet af udbuddet, ophører samtidig deres sikkerhedsstillelse.

13. Sikkerhedsstillelse for driftens gennemførelse og forsikringsdækning

Tilslagsmodtageren af retten til ruteflyvningen omhandlet i dette udbud er forpligtet til at stille en bankgaranti eller tilsvarende på 700 000,00 EUR til fordel for ENAC, der forbeholder sig ret til at anvende sikkerhedsstillelsen til at garantere ruteflyvningens gennemførelse.

Sikkerheden frigives automatisk, uden ENAC's indvirken, efter kontraktens normale udløb, når den i pkt. 6, sidste afsnit, fastsatte gennemgang er foretaget.

14. Kompensationens bortfald og tilbagekaldelse

Hvis luftfartsselskabet på et hvilket som helst tidspunkt efter kontraktens indgåelse ikke længere skulle overholde de almindelige bestemmelser eller tekniske krav omhandlet i stk. 2 i dette udbud, eller de i udbudsmaterialet fastsatte, indebærer det bortfald af tildelingen af rutebeflyvningen, tilbagekaldelse af kompensationen og tilbagebetaling af eventuelle udbetalte og ikke-skyldige rater plus renter af de pågældende beløb.

Efter beslutningen om tilbagekaldelse af tildelingen af rutebeflyvningen kan ENAC af Ministeriet for Infrastruktur og Transport bemyndiges til at indgå en ny kontrakt for den resterende del af driftsperioden for den pågældende rutebeflyvning med det budafgivende luftfartsselskab, der kom lige efter i prioriteringen ved udbudsprocedurens afslutning.

I så tilfælde løber kontrakten fra den dag, driften sættes i gang, og slutter ved den i den opløste kontrakt fastsatte ophørsdato; det oprindelige luftfartsselskabs driftsplan skal overholdes.

15. Ophør

Hvis luftfartsselskabet misligholder bestemmelserne i meddelelsen om forpligtelsen til offentlig tjeneste som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008, i dekretet om forpligtelsen til offentlig tjeneste, i kontrakten, i dette udbud og i udbudsmaterialet kan ENAC i henhold til artikel 1454 i retsplejeloven (*«codice civile»*) skriftligt kræve, at luftfartsselskabet inden en frist på 15 dage fra modtagelsen af det skriftlige påkrav ophører med misligholdelsen.

Hvis misligholdelsen ikke er bragt til ophør efter fristens udløb, kan ENAC anse kontrakten for opløst og definitivt tilbageholde beløbet for sikkerhedsstilling omhandlet i stk. 13 og afkræve luftfartsselskabet en skadeserstatning.

Hvis luftfartsselskabet desuden misligholder forpligtelser og ydelser ifølge kontrakten, bestemmelserne i dette udbud og udbudsmaterialet, har ENAC i henhold til artikel 1456 i retsplejeloven (*«codice civile»*) ret til at opløse kontrakten ved en skriftlig meddelelse til luftfartsselskabet.

Hvis kontrakten opløses, kan ENAC af Ministeriet for Infrastruktur og Transport bemyndiges til at indgå en ny kontrakt med det budafgivende luftfartsselskab, der kom lige efter i prioriteringen ved udbudsprocedurens afslutning, for den resterende del af driftsperioden af den pågældende ruteflyvning.

I så tilfælde løber kontrakten fra den dag, driften sættes i gang, og slutter ved den i den opløste kontrakt fastsatte ophørsdato; det oprindelige luftfartsselskabs driftsplan skal overholdes.

16. Indsendelse af bud

Bud skal affattes i overensstemmelse med udbudsmaterialet, idet de ellers vil blive afvist. De indgives ved indsendelse som anbefalet brev med kvittering for modtagelsen eller ved aflevering pr. bud mod kvittering, inden 30 dage efter datoen for offentliggørelsen af dette udbud i *Den Europæiske Unions Tidende* til: ENAC — Direzione generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Rom.

Bud indgives i 3 lukkede og forseglede kuverter, idet de ellers vil blive afvist.

Den yderste lukkede og på begge sider forseglede og paraferede kuvert indeholder to kuverter, der også er forseglede og parafe-

rede på begge sider, og bærer følgende påtegning: *«Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone — Milano Linate e viceversa»*.

De dokumenter, der skal ilægges de ovennævnte 3 kuverter, er anført i udbudsmaterialet omhandlet i stk. 4 i dette udbud.

Det er underforstået, at afleveringen udelukkende er på afsenderens ansvar og risiko, hvis forsendelsen ikke skulle nå modtageren inden ovennævnte frist.

Selv om der kun kommer et enkelt gyldigt bud, kan udbuddet gennemføres.

17. Buddenes gyldighed

180 dage efter sidste frist for afgivelse af bud.

18. Udbudsprocedurens afslutning

ENAC sørger for at afslutte udbudsproceduren. Til dette formål nedsætter den et udvalg bestående af en leder fra ENAC, der udpeges af generaldirektøren, en ekspert fra luftfartstransportsektoren udnævnt af regionen Calabrien og en formand, der udpeges efter aftale mellem ENAC og regionen Calabrien; sekretariatsfunktionen varetages af ENAC.

19. Behandling af personoplysninger

Alle personoplysninger vil kun blive anvendt og behandlet til institutionelle formål, og det garanteres, at de gældende regler for beskyttelse og hemmeligholdelse overholdes. Med henblik herpå underskriver det tilslagsmodtagende selskab den relevante bemyndigelse af behandling af personoplysninger i overensstemmelse med lovdekret nr. 196/2003 med ændringer og suppleringer.

20. Behandling af følsomme oplysninger

Følsomme oplysninger i luftfartsselskabernes bud behandles efter bestemmelserne i *«Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari»* (bekendtgørelse om behandling af følsomme og retlige oplysninger), der blev godkendt af ENAC's bestyrelse på mødet den 2. marts 2006, og som kan ses på ENAC's websted *«enac-italia.it»*.

I medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), i Rådets forordning (EØF) nr. 2408/92 giver Italien følgende i udbud: Ruteflyvning mellem Crotona og Rom Fiumicino

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 276/09)

BAGGRUND

Den italienske regering — Ministeriet for Infrastruktur og Transport — har i henhold til bestemmelserne i artikel 4 i forordning (EØF) nr. 2408/92 og i overensstemmelse med beslutninger truffet på mødet for de berørte tjenestegrene i Regionen Calabrien, besluttet at indføre forpligtelse til offentlig tjeneste, hvad angår ruteflyvning mellem Crotona og Rom Fiumicino.

De nærmere bestemmelser for denne forpligtelse til offentlig tjeneste er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008.

Hvis der inden 30 dage fra offentliggørelsen af ovennævnte offentlige tjeneste ikke er noget luftfartsselskab, der har påbegyndt eller er i færd med at påbegynde ruteflyvning på ovennævnte rute i henhold til forpligtelsen til offentlig tjeneste og uden at anmode om økonomisk kompensation, har den italienske regering — Ministeriet for Infrastruktur og Transport — i medfør af proceduren i artikel 4, stk. 1, litra d), i forordning (EØF) nr. 2408/92 besluttet at begrænse adgangen til denne rute til et enkelt luftfartsselskab og, gennem offentligt udbud, at give luftfartsselskabet retten til at beflyve ruten i overensstemmelse med bestemmelserne i nævnte forordning.

GENERELLE BESTEMMELSER

I dette udbud defineres ruteflyvningen, de nærmere regler for deltagelse i udbuddet, bestemmelserne om kontraktens varighed, ændring og udløb, sanktioner i tilfælde af misligholdelse af betingelserne og sikkerhedsstillelse for buddet og for kontraktens gennemførelse.

Retten til at beflyve den pågældende rute tildeles gennem offentligt udbud, der tager udgangspunkt i den økonomiske kompensation fastsat i punkt 6 nedenfor.

1. Følgende gives i udbud

Ruteflyvning mellem Crotona — Rom Fiumicino i henhold til forpligtelse til offentlig tjeneste som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008 i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2408/92.

2. Følgende kan byde

Alle EF-luftfartsselskaber som defineret i artikel 2, litra b), i forordning (EØF) nr. 2408/92, og som opfylder følgende krav:

Almindelige bestemmelser

- 1) selskabet må ikke være under konkursbehandling, erklæret konkurs, under tvangsakkord eller befinde sig i en lignende situation
- 2) selskabet kan ikke være idømt et forbud i henhold til artikel 9, stk. 2, i lovdekret nr. 231/2001 eller enhver anden dom, der indebærer et forbud mod at indgå kontrakt med den offentlige administration
- 3) alle sociale ydelser og arbejdsgiverbidrag skal være betalt
- 4) der må ikke være afgivet falske erklæringer vedrørende betingelserne for deltagelse i andre udbudsprocedurer om tildeling af ruteflyvning som forpligtelse til offentlig tjeneste.

Med henblik på godkendelse af ovennævnte krav forelægger tilbudsgiveren, for så vidt angår pkt. 3, en erklæring om regelmæssige indbetalinger udstedt af INPS eller INAIL og attesten omhandlet i artikel 17 i lov nr. 68 af 12. marts 1999 vedrørende »Bestemmelser om handikappedes ret til arbejde«; for så vidt angår punkt 1, 2 og 4, forelægges en erklæring i stedet for attesten i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i præsidentdekret nr. 445 af 28. december 2000.

Ansøgere fra en anden EU-medlemsstat end Italien skal forelægge attester og certifikater, der er udstedt af den pågældende medlemsstats administrationer og organer; de pågældende dokumenter skal være oversat til italiensk og ægtheden heraf skal bekræftes af det italienske konsulat.

Tekniske krav

- 1) gyldig licens udstedt i henhold til forordning (EØF) nr. 2407/92
- 2) obligatorisk ulykkesforsikring, navnlig hvad angår passagerer, bagage, transporteret gods og tredjeparter, ligeledes i henhold til forordning (EF) nr. 785/2004
- 3) luftfartscertifikat (Air Operator Certificate — AOC), der overholder EU-bestemmelserne
- 4) ikke være opført på den såkaldte »black list« over luftfartsselskaber, der ikke opfylder de europæiske sikkerhedsnormer, der er offentliggjort på internettet: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>

5. disponere over et regnskabssystem, hvor de relevante omkostninger kan uddrages (herunder moms, faste udgifter og indtægter).

Hvis et luftfartsselskab, der afgiver bud, på et tidspunkt efter buddets afgivelse ikke længere skulle overholde de ovennævnte betingelser, udelukkes det automatisk fra proceduren.

Hvis et luftfartsselskab på et tidspunkt efter kontraktens tildeling i henhold til pkt. 5 ikke længere skulle overholde de ovennævnte betingelser, gælder bestemmelserne i pkt. 14 og pkt. 15, sidste afsnit, i dette udbud.

3. Udbudsprocedure

Udbuddet sker i medfør af artikel 4, stk. 1, litra d), e), f), h) og i), i forordning (EØF) nr. 2408/92.

4. Udbudsdokumenter

Udbudsmaterialet, der fastlægger de særlige bestemmelser for dette udbud, buddenes tidsmæssige gyldighed og alle andre nyttige oplysninger, udgør under alle omstændigheder en integrerende del af dette udbud sammen med standardkontrakten i pkt. 5 og kan rekvireres gratis på følgende adresse: ENAC — Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Rom eller pr. e-mail på denne adresse: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Kontrakten om offentlig tjeneste

Ruteflyvningen reguleres af en kontrakt mellem luftfartsselskabet og ENAC, der udformes ifølge den standardkontrakt, der indgår i udbudsmaterialet.

6. Kompensation

Det maksimumsbeløb, der kan gives som økonomisk kompensation i forbindelse med forpligtelsen til beflyvning på den pågældende rute, er årligt på 724 666,00 EUR inkl. moms.

Bud, der udformes efter reglerne i udbudsmaterialet, skal i den del af formularen, der vedrører buddets økonomi og årlige fordeling, udtrykkeligt angive maksimumsbeløbet for den kompensation, hvorom der anmodes til driften af den pågældende ruteflyvning, jf. ovennævnte grænse.

Det nøjagtige kompensationsbeløb fastsættes hvert år med tilbagevirkende kraft på grundlag af de dokumenterede faktiske udgifter og indtægter i forbindelse med driften af ruten, men kan ikke overstige det beløb, der er anført i udbudsmaterialet.

Luftfartsselskabet kan under ingen omstændigheder anmode om en kompensation på et beløb, der er højere end det i kontrakten fastsatte, da udbetalingen ikke udgør en modydelse, men en kompensation for at påtage sig den offentlige tjeneste.

De årlige udbetalinger sker i form af et a conto beløb og et udligningsbeløb i henhold til bestemmelserne i udbudsmate-

rialet. ENAC fører tilsyn med den faktiske modtager af kompensationen og kontrollerer, om luftfartsselskabet til stadighed opfylder kravene. Udligningsbeløbet udbetales først, når luftfartsselskabets regnskaber for ruten er blevet godkendt, og man har konstateret, at beflyvningen af ruten har fundet sted i henhold til kontrakten.

7. Billetpriser

Budafgiverne redegør i deres bud for de priser, de vil anvende i overensstemmelse med meddelelsen om forpligtelsen til offentlig tjeneste offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008.

8. Igangsættelse af ruten

Igangsættelsen af ruten skal finde sted inden 15 dage fra den dato, der er anført i kontrakten, og attesteres ved en protokol for driftsigangsættelse, der underskrives af det tilslagsmodtagende luftfartsselskab og ENAC.

9. Kontraktens varighed

Kontrakten har en varighed på to år regnet fra den effektive igangsættelse af ruteflyvningen på den pågældende rute.

Luftfartsselskabet forpligter sig til at stille sit personale, teknisk dokumentation, regnskaber, teknisk udstyr og alt, hvad der måtte være nødvendigt for tilsynet med og kontrollen af korrekt opfyldelse, anvendelse og gennemførelse af bestemmelserne i Kommissionens meddelelse, i dekretet om forpligtelsen til offentlig tjeneste, i dette udbud, i kontrakten og i udbudsmaterialet til disposition for ENAC.

Manglende overholdelse af forpligtelserne i ovenstående afsnit medfører misligholdelse, der sanktioneres som anført i stk. 11 nedenfor.

10. Opsigelse af kontrakten

Kontrakten kan opsiges af parterne, før den normalt udløber, med 6 måneders varsel uden forpligtelse til kompensation eller skadeserstatning, dog ikke de første 12 måneder efter igangsættelsen.

Det anses for en opsigelse, hvis luftfartsselskabet afbryder udførelsen af forpligtelsen til offentlig tjeneste uden varsel, hvis det ikke senest 30 dage efter at være blevet opfordret hertil af ENAC har genoptaget beflyvningen i henhold til forpligtelsen til offentlig tjeneste.

Hvis luftfartsselskabet opsiges kontrakten, forbeholder ENAC sig ret til at foretage de nødvendige vurderinger med henblik på at foreslå Ministeriet for Infrastruktur og Transport at udforme en ny kontrakt med det efterfølgende luftfartsselskab på listen. Betingelserne for ruteflyvningen og kompensationen fastsættes forholdsmæssigt som ved den første tildeling af forpligtelse til offentlig tjeneste.

11. Misligholdelser og sanktioner

Luftfartsselskabet anses ikke for at have misligholdt kontrakten om offentlig tjeneste, hvis driften afbrydes af følgende grunde:

- farlige vejrforhold
- lukning af en af lufthavnene i driftsprogrammet
- sikkerhedsproblemer
- strejker
- *force majeure*.

Afbrydelse af driften af disse årsager medfører en reduktion af kompensationen, der står i forhold til antallet af ikke gennemførte flyvninger.

Hvis kontrakten misligholdes, har ENAC ret til at idømme luftfartsselskabet en bøde, der står i forhold til antallet af misligholdelser; de nærmere bestemmelser herom beskrives nøje i standardkontrakten.

Bøden må aldrig overskride 50 % af maksimumsbeløbet for den kompensation, der er fastsat i udbuddet og omhandlet i stk. 6; skulle denne grænse overskrides, har ENAC ret til at opsige kontrakten på grund af misligholdelse med øjeblikkeligt ophør af kompensationsudbetaling.

Antallet af aflyste flyvninger af årsager, der direkte kan tillægges luftfartsselskabet, må årligt ikke overstige 2 % af de fastsatte flyvninger.

Overskrides denne grænse, skal luftfartsselskabet betale en bøde til ENAC på 3 000,00 EUR for hver aflysning, der overskrider de 2 %; der indgives en formel indsigelse til luftfartsselskabet senest 10 dage efter, at hændelsen er blevet kendt. Luftfartsselskabet har en frist på 7 dage til at fremsætte sin egen begrundelse.

ENAC foretager desuden en ajourføring af kompensationsbeløbet i forhold til det gennemførte antal flyvninger. Disse beløb krediteres kontoen til finansiering af Crotones områdeprincip.

Manglende overholdelse af det i stk. 10 anførte varsel straffes med en bøde, der beregnes på basis af den årlige kompensation og perioden af det manglende varsel at regne fra afbrydelsen af forpligtelsen til offentlig tjeneste på betingelserne i samme stk. 10 og efter følgende formel:

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

hvor:

P = bøde

CA = årlig kompensation

GG = antal dage i det pågældende år (365 eller 366)

gg = antal manglende varseldage

De i dette afsnit omhandlede bøder kommer oven i de sanktioner, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne og de nationale bestemmelser.

12. Sikkerhedsstillelse for budet

For at sikre, at budet er seriøst og pålideligt, skal et tilbudsgivende luftfartsselskab stille en sikkerhed svarende til 2 % af maksimumsbeløbet for kompensationen omhandlet i stk. 6 i form af en bankgaranti eller tilsvarende.

De nærmere regler for sikkerhedsstillelsen er anført i udbudsmaterialet og gentages eventuelt i kontrakten.

Sikkerhedsstillelsen skal være gyldig i mindst 180 dage fra fristen for indgivelse af bud; luftfartsselskabet skal på opfordring fra ENAC forny sikkerhedsstillelsen, hvis der efter fristens udløb ikke er truffet afgørelse om udbuddet.

Når ENAC meddeler de luftfartsselskaber, der ikke fik kontrakten, udfaldet af udbuddet, ophører samtidig deres sikkerhedsstillelse.

13. Sikkerhedsstillelse for driftens gennemførelse og forsikringsdækning

Tilslagsmodtageren af retten til ruteflyvningen omhandlet i dette udbud er forpligtet til at stille en bankgaranti eller tilsvarende på 700 000,00 EUR til fordel for ENAC, der forbeholder sig ret til at anvende sikkerhedsstillelsen til at garantere ruteflyvningens gennemførelse.

Sikkerheden frigives automatisk, uden ENAC's indvirken, efter kontraktens normale udløb, når den i pkt. 6, sidste afsnit, fastsatte gennemgang er foretaget.

14. Kompensationens bortfald og tilbagekaldelse

Hvis luftfartsselskabet på et hvilket som helst tidspunkt efter kontraktens indgåelse ikke længere skulle overholde de almindelige bestemmelser eller tekniske krav omhandlet i stk. 2 i dette udbud, eller de i udbudsmaterialet fastsatte, indebærer det bortfald af tildelingen af rutebeflyvningen, tilbagekaldelse af kompensationen og tilbagebetaling af eventuelle udbetalte og ikke-skyldige rater plus renter af de pågældende beløb.

Efter beslutningen om tilbagekaldelse af tildelingen af rutebeflyvningen kan ENAC af Ministeriet for Infrastruktur og Transport bemyndiges til at indgå en ny kontrakt for den resterende del af driftsperioden for den pågældende rutebeflyvning med det budafgivende luftfartsselskab, der kom lige efter i prioriteringen ved udbudsprocedurens afslutning.

I så tilfælde løber kontrakten fra den dag, driften sættes i gang, og slutter ved den i den opløste kontrakt fastsatte ophørsdato; det oprindelige luftfartsselskabs driftsplan skal overholdes.

15. Ophør

Hvis luftfartsselskabet misligholder bestemmelserne i meddelelsen om forpligtelsen til offentlig tjeneste som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* C 241 af 20. september 2008, i dekretet om forpligtelsen til offentlig tjeneste, i kontrakten, i dette udbud og i udbudsmaterialet kan ENAC i henhold til artikel 1454 i retsplejeloven (*«codice civile»*) skriftligt kræve, at luftfartsselskabet inden en frist på 15 dage fra modtagelsen af det skriftlige påkrav ophører med misligholdelsen.

Hvis misligholdelsen ikke er bragt til ophør efter fristens udløb, kan ENAC anse kontrakten for opløst og definitivt tilbageholde beløbet for sikkerhedsstillelse omhandlet i stk. 13 og afkræve luftfartsselskabet en skadeserstatning.

Hvis luftfartsselskabet desuden misligholder forpligtelser og ydelser ifølge kontrakten, bestemmelserne i dette udbud og udbudsmaterialet, har ENAC i henhold til artikel 1456 i retsplejeloven (*«codice civile»*) ret til at opløse kontrakten ved en skriftlig meddelelse til luftfartsselskabet.

Hvis kontrakten opløses, kan ENAC af Ministeriet for Infrastruktur og Transport bemyndiges til at indgå en ny kontrakt med det budafgivende luftfartsselskab, der kom lige efter i prioriteringen ved udbudsprocedurens afslutning, for den resterende del af driftsperioden af den pågældende ruteflyvning.

I så tilfælde løber kontrakten fra den dag, driften sættes i gang, og slutter ved den i den opløste kontrakt fastsatte ophørsdato; det oprindelige luftfartsselskabs driftsplan skal overholdes.

16. Indsendelse af bud

Bud skal affattes i overensstemmelse med udbudsmaterialet, idet de ellers vil blive afvist. De indgives ved indsendelse som anbefalet brev med kvittering for modtagelsen eller ved aflevering pr. bud mod kvittering, inden 30 dage efter datoen for offentliggørelsen af dette udbud i *Den Europæiske Unions Tidende* til: ENAC — Direzione generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Rom.

Bud indgives i 3 lukkede og forseglede kuverter, idet de ellers vil blive afvist.

Den yderste lukkede og på begge sider forseglede og paraferede kuvert indeholder to kuverter, der også er forseglede og parafe-

rede på begge sider, og bærer følgende påtegning: *«Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone — Roma Fiumicino e viceversa»*.

De dokumenter, der skal ilægges de ovennævnte 3 kuverter, er anført i udbudsmaterialet omhandlet i stk. 4 i dette udbud.

Det er underforstået, at afleveringen udelukkende er på afsenderens ansvar og risiko, hvis forsendelsen ikke skulle nå modtageren inden ovennævnte frist.

Selv om der kun kommer et enkelt gyldigt bud, kan udbuddet gennemføres.

17. Buddenes gyldighed

180 dage efter sidste frist for afgivelse af bud.

18. Udbudsprocedurens afslutning

ENAC sørger for at afslutte udbudsproceduren. Til dette formål nedsætter den et udvalg bestående af en leder fra ENAC, der udpeges af generaldirektøren, en ekspert fra luftfartstransportsektoren udnævnt af regionen Calabrien og en formand, der udpeges efter aftale mellem ENAC og regionen Calabrien; sekretariatsfunktionen varetages af ENAC.

19. Behandling af personoplysninger

Alle personoplysninger vil kun blive anvendt og behandlet til institutionelle formål, og det garanteres, at de gældende regler for beskyttelse og hemmeligholdelse overholdes. Med henblik herpå underskriver det tilslagsmodtagende selskab den relevante bemyndigelse af behandling af personoplysninger i overensstemmelse med lovdekret nr. 196/2003 med ændringer og supplementeringer.

20. Behandling af følsomme oplysninger

Følsomme oplysninger i luftfartsselskabernes bud behandles efter bestemmelserne i *«Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari»* (bekendtgørelse om behandling af følsomme og retlige oplysninger), der blev godkendt af ENAC's bestyrelse på mødet den 2. marts 2006, og som kan ses på ENAC's websted *«enac-italia.it»*.

INDKALDELSE AF FORSLAG — EACEA/29/08**Europæiske foreninger, der arbejder på uddannelsesområdet på europæisk plan**

(2008/C 276/10)

1. Formål og beskrivelse

Formålet med denne indkaldelse af forslag er at støtte aktiviteter i europæiske foreninger, der arbejder på uddannelsesområdet, eller som har en målsætning, der er en del af en EU-politik.

Handlingsprogrammet for livslang læring (programmet »Livslang læring«) ⁽¹⁾ og mere specifikt dets delprogram »Jean Monnet« udgør retsgrundlaget.

Ved gennemførelsen af nøgleaktivitet 3 i Jean Monnet-programmet er formålene med denne indkaldelse af forslag:

- at støtte eksistensen af europæiske organisationer af høj kvalitet, som er aktive på uddannelsesområdet
- at støtte europæiske foreninger, der bidrager til gennemførelse af arbejdsprogrammet for »Uddannelse 2010« ⁽²⁾
- at støtte europæiske foreninger, der bidrager til øget viden og bevidsthed om den europæiske integrationsproces via uddannelse.

Fællesskabets finansieringsbidrag i forbindelse med denne indkaldelse af forslag består af et etårig driftstilskud for 2009 for at støtte bestemte drifts- og administrationsudgifter for udvalgte europæiske foreninger.

Forvaltningsorganet for Undervisning, Audiovisuelle Medier og Kultur (»Forvaltningsorganet«), der handler ud fra de beføjelser, som det har fået pålagt af Europa-Kommissionen (»Kommissionen«), er ansvarlig for administrationen af denne indkaldelse af forslag.

2. Støtteberettigede ansøgere

En europæisk forening er støtteberettiget, hvis den opfylder følgende betingelser: Foreningen:

- er en nonprofit organisation
- har i mere end to år (per den 23. december 2008) været beliggende og haft status af juridisk person og hovedsæde i et af de tilskudsberettigede lande (de 27 EU-medlemsstater, Island, Liechtenstein, Norge og Tyrkiet)
- gennemfører størstedelen af sine aktiviteter i medlemsstaterne i Den Europæiske Union, i lande, der hører under Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og/eller i kandidatlandene
- udgør et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse, som defineret i artikel 162 i Kommissionens gennemførelsesbestemmelser til finansforordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 ⁽³⁾ senest ændret ved forordning (EF) nr. 478/2007
- er aktiv på uddannelsesområdet på europæisk plan og forfølger klare og veldefinerede mål, der er fastsat i bestemmelserne i foreningens officielle vedtægter
- gennemfører aktiviteter, som er forenelige med prioriteringerne i arbejdsprogrammet »Uddannelse 2010«, og/eller bidrager til øget viden og bevidsthed om den europæiske integrationsproces via uddannelse

⁽¹⁾ Se Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1720/2006/EF af 15. november 2006 om et handlingsprogram for livslang læring.

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

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

⁽³⁾ Ifølge denne definition er en forening, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse:

- et europæisk organ, der er involveret i uddannelse, undervisning, information eller research og forskning i europæiske politikker, eller et organ for europæiske standarder, eller
- et europæisk netværk, der repræsenterer nonprofitorganer, der er aktive i medlemsstaterne eller i kandidatlandene, og som forsøger at fremme principper og politikker i overensstemmelse med målene i traktaterne.

- omfatter medlemsforeninger med sæde i mindst 12 forskellige EU-medlemsstater ⁽¹⁾. Sådanne medlemsforeninger skal have status af »fuldgyldigt medlem« (associerede medlemmer og observatører betragtes ikke som »fuldgyldige medlemmer«) på transnationalt, nationalt, regionalt eller lokalt niveau.

Bemærk! Privatpersoner, individuelle kontrahenter, individuelle højere læreanstalter eller offentlige instanser og institutioner, som udgør en del af medlemsstaternes administrative struktur, betragtes ikke som »foreninger«.

3. Støttetildelingskriterier

Berettigede ansøgninger vurderes på grundlag af kvaliteten af et detaljeret 12-måneders arbejdsprogram for 2009, og følgende støttetildelingskriterier finder anvendelse:

- relevansen, tydeligheden og sammenhængen i de kortsigtede målsætninger (12 måneder)
- kvaliteten af administrationen af arbejdsprogrammet (tydelighed og sammenhæng i de aktiviteter og det budget, der foreslås for at nå målsætningerne, køreplan)
- aktiviteternes formodede effekt på uddannelse på europæisk plan (særlig den udstrækning, hvori den ansøgende europæiske forening bidrager til gennemførelsen af arbejdsprogrammet »Uddannelse 2010« og/eller bidrager til øget viden og bevidsthed om den europæiske integrationsproces).

En mere detaljeret beskrivelse af de oplysninger, som ansøgeren skal fremsende for hvert støttetildelingskriterium, findes på <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm> og bør læses omhyggeligt.

4. Budget og projektets varighed

Det samlede vejledende fællesskabsbudget for medfinansiering af europæiske foreninger er i forbindelse med denne indkaldelse **600 000 EUR**.

Det maksimale driftstilskud per forening for et årligt arbejdsprogram på 12 måneder (svarende til ét budgetår) kan ikke overstige **100 000 EUR**.

Ansøgerforeninger kan vælge mellem to medfinansieringssystemer:

- a) **Budgetbaseret finansiering:** den traditionelle tilskudsberettigede udgiftsfinansiering, som Fællesskabet yder finansieringsstøtte til, må ikke overstige 75 % af de samlede tilskudsberettigede udgifter, der er fremlagt i budgettet for organisationens arbejdsprogram.
- b) **Finansiering med et fast beløb:** finansiering med et fast beløb, som fællesskabet yder finansiel støtte til, må ikke overstige 75 % af de samlede foreløbige udgifter og resultatopgørelsen for det pågældende regnskabsår.

Den tilskudsberettigede periode for et arbejdsprogram på maksimalt 12 måneder begynder mellem 1. januar 2009 og 1. april 2009 og kan ikke forlænges efter udgangen af tilskudsmodtagerens regnskabsår.

5. Tidsfrist og indsendelse af forslag

Tidsfristen for indsendelse af ansøgninger er den **23. december 2008** (dato af poststemplet er afgørende), og ansøgningerne skal fremsendes til følgende adresse:

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

Kun ansøgninger, som er indsendt på det officielle ansøgningskema, og som er behørigt underskrevet af den person, der har bemyndigelse til at indgå retligt bindende aftaler på vegne af ansøgerforeningen, kommer i betragtning, hvis de indeholder alle de oplysninger og bilag, der er angivet i Retningslinjerne for ansøgere. Ansøgninger, der er indsendt per fax eller e-mail afvises.

⁽¹⁾ Derudover kan den europæiske forening omfatte medlemsforeninger sæde i andre LLP-deltagende lande (ikke-EU-medlemsstater).

6. Yderligere oplysninger

Retningslinjerne for ansøgere og ansøgningsskema findes på forvaltningsorganets hjemmeside: <http://eacea.ec.europa.eu>

Yderligere oplysninger kan indhentes hos:

Education, Audiovisual & Culture Executive Agency

Ms Ilona POKORNA

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

Tlf. (direkte): (32-2) 295 83 94

PROCEDURER I TILKNYTNING TIL GENNEMFØRELSEN AF
KONKURRENCEPOLITIKKEN

KOMMISSIONEN

Anmeldelse af en planlagt fusion

(Sag COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation)

Behandles eventuelt efter den forenklede procedure

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 276/11)

1. Den 23. oktober 2008 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved MidAmerican Energy Holdings Company («MidAmerican», USA), der kontrolleres af Berkshire Hathaway, gennem opkøb af aktier erhverver kontrol over Constellation Energy group Inc. («Constellation», USA), jf. Rådets forordnings artikel 3, stk. 1, litra b).
2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:
 - MidAmerican Energy Holdings Company («MidAmerican», USA): Forskellige energivirksomheder
 - Berkshire Hathaway: Bred vifte af forretningsaktiviteter, herunder ejendoms- og ulykkesforsikring samt genforsikring, forsyning og energi, finansiering, produktion, detailhandel og tjenesteydelser
 - Constellation Energy group Inc. («Constellation», USA): Elproduktion og energiforsyning.
3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under forordning (EF) nr. 139/2004. Den har dog endnu ikke taget endelig stilling hertil. Det bemærkes, at denne sag eventuelt vil blive behandlet efter den forenklede procedure i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure til behandling af visse fusioner efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sag COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation sendes til Kommissionen pr. fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for Fusioner
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32.

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Institutionerne har besluttet, at der ikke længere skal henvises til den seneste ændring af en given retsakt.

Medmindre andet er angivet, forstås en henvisning til en retsakt i de tekster, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, derfor som en henvisning til retsaktens i dens gældende udgave.