

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. September 2008 bis 30. September 2008**

*(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ bzw.
Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾)*

(2008/C 276/03)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
3.9.2008	Cozaar	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Siehe Anhang VI	Siehe Anhang VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Siehe Anhang VII	Siehe Anhang VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Siehe Anhang VIII	Siehe Anhang VIII	24.9.2008
26.9.2008	Natriumsalicylat	Siehe Anhang IX	Siehe Anhang IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Siehe Anhang X	Siehe Anhang X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet	29.9.2008

— Aussetzung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
9.9.2008	Pulairmax	Siehe Anhang XI	Siehe Anhang XI	11.9.2008

— Aufhebung der Aussetzung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Siehe Anhang XII	Siehe Anhang XII	9.9.2008

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Filmtablette mit Bruchrille	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Niederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Niederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Niederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Niederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	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	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli mik- sija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edificio 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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tab- lets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tab- lets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtablette	Zum Einnehmen

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
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	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowakei	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

ANHANG IV

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Auxib	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Ranaxox	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Niederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Turox	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Ranaxox	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Auxib	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
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	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	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	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowakei	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Turox	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Auxib 90	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Exxiv 90	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
		Turox 90	90 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

ANHANG V

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DER ARZNEIMITTEL, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSTELLER/INHABER DER ZULASSUNG IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Zulassung	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Bulgarien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich		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 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Zulassung	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Zulassung	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimatae filmate	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowakei		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol 0,5 mg als Estradiol-Hemihydrat und 0,1 mg Norethisteronacetat	Filmtabletten	Zum Einnehmen

ANHANG VI

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL,
ARTEN DER ANWENDUNG, DER ANTRAGSTELLER UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual
Zypern		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	Sublingualtablette	Sublingual
Tschechische 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	Sublingualtablette	Sublingual
Dänemark		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	Sublingualtablette	Sublingual

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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	Sublingualtablette	Sublingual
Finnland		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	Sublingualtablette	Sublingual
Frankreich		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	Sublingualtablette	Sublingual
Deutschland		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	Sublingualtablette	Sublingual
Griechenland		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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual
Lettland		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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual
Luxemburg		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	Sublingualtablette	Sublingual

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen		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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual
Slowakische 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	Sublingualtablette	Sublingual
Slowenien		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	Sublingualtablette	Sublingual
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	Sublingualtablette	Sublingual

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	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	Sublingualtablette	Sublingual
Vereinigtes Königreich		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	Sublingualtablette	Sublingual

(1) Zulassung der Bezeichnung beantragt.

ANHANG VII

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
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	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
Zypern	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Tschechische Republik	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
Estland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)	
Finnland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
	Frankreich	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Ungarn	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
Irland	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Niederland Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
Niederlande	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
Polen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen		

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Rumänien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowakische Republik	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
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	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Niederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

ANHANG VIII

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER ANTRAGSTELLER UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedsstaat	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedsstaat	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Zypern	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	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 zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedsstaat	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
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 zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
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 zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedsstaat	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
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 zur Herstellung einer Loesung zur Infusion und intravesikalen Instillation	Zur intravenösen und intravesikalen Anwendung
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 zur Herstellung einer Loesung zur Infusion und intravesikalen Instillation	Zur intravenösen und intravesikalen Anwendung
Lettland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedsstaat	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedsstaat	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
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 zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedsstaat	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	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 zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	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 zur Herstellung einer Infusionsloesung	Zur intravenösen Anwendung

ANHANG IX

BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN/ANTRAGSTELLER

Mitgliedstaat/Zulassungsnummer	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke/Wirkstoff (INN)	Tierarten
Österreich (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Natriumsalicylat	Schweine
Niederlande (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Natriumsalicylat	Kälber und Schweine
Niederlande (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Natriumsalicylat	Kälber und Schweine
Dezentralisiertes Verfahren gemäß Verfahren laut Artikel 33 (Entscheidung der Kommission vom 17. April 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Kälber und Schweine	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Kälber und Schweine

ANHANG X

**BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DER TIERARZNEIMITTEL, TIERART(EN), ART(EN)
DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Phantasiebezeichnung	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Name und Anschrift des Unternehmens	Tierart(en)	Darreichungsform	Stärke	Anwendungsgebiete
Österreich	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Belgien	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Bulgarien	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Bulgarien	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broiler, Brüter, Junghennen und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Prävention und Behandlung einer Kokzidiose
Zypern	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broiler und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Tschechische Republik	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Frankreich	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Hühner: Broiler, Junghennen und Brüter	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Prävention und Behandlung einer Kokzidiose
Frankreich	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Hühner: Broiler, Junghennen und Brüter	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Prävention und Behandlung einer Kokzidiose

Mitgliedstaat	Phantasiebezeichnung	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Name und Anschrift des Unternehmens	Tierart(en)	Darreichungsform	Stärke	Anwendungsgebiete
Deutschland	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Griechenland	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broiler und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Ungarn	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Irland	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Hühner	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung und Eindämmung einer Kokzidiose
Italien	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Italien	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Polen	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broiler, Brüter, Puten und Tauben	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Hühner und Puten: Behandlung einer Kokzidiose Tauben: Behandlung und Prävention einer Kokzidiose
Portugal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Rumänien	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broiler, Brüter, Junghennen und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose

Mitgliedstaat	Phantasiebezeichnung	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Name und Anschrift des Unternehmens	Tierart(en)	Darreichungsform	Stärke	Anwendungsgebiete
Slowakei	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Slowenien	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Niederlande	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Niederlande	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Hühner und Puten	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose
Vereinigtes Königreich	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Broiler and Broiler-Brüter	Lösung zum Eingeben	25 mg/ml	Behandlung einer Kokzidiose

(¹) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 12. Juni 2007 ausgesetzt.

ANHANG XI

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKE(N) DES ARZNEIMITTELS, DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS UND DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich		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	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Belgien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalati- tiepoeder	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalati- tiepoeder	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalati- tiepoeder	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Zypern		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Tschechische 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	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Estland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Finnland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiojauhe	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalatiojauhe	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalatiojauhe	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Deutschland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Irland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Italien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Lettland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Litauen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
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	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Niederlande		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Norwegen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
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	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
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	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Slowakische Republik		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
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	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm
Schweden		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	400 Mikrogramm

ANHANG XII

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORMEN, DER STÄRKEN, DER TIERARTEN, DER HÄUFIGKEIT UND ARTEN DER ANWENDUNG, DER EMPFOHLENE DOSEN, DER WARTEZEITEN UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN VOM VERFAHREN BETROFFENEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfohlene Dosis	Wartezeit (Fleisch und Milch)
Tschechische Republik	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektions-suspension	150 mg/ml	Rinder, Schweine	Zwei intramuskuläre Injektionen im Abstand von 48 Stunden	15 mg Amoxicillin/kg KG (entspricht 1 ml/10 kg)	Essbare Gewebe: Rinder: 58 Tage Schweine: 35 Tage Milch: 2,5 Tage
Spanien ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektions-suspension	150 mg/ml	Rinder, Schweine	Zwei intramuskuläre Injektionen im Abstand von 48 Stunden	15 mg Amoxicillin/kg KG (entspricht 1 ml/10 kg)	Essbare Gewebe: Rinder: 58 Tage Schweine: 35 Tage Milch: 2,5 Tage
Italien	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektions-suspension	150 mg/ml	Rinder, Schweine	Zwei intramuskuläre Injektionen im Abstand von 48 Stunden	15 mg Amoxicillin/kg KG (entspricht 1 ml/10 kg)	Essbare Gewebe: Rinder: 58 Tage Schweine: 35 Tage Milch: 2,5 Tage
Frankreich ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektions-suspension	150 mg/ml	Rinder, Schweine	Zwei intramuskuläre Injektionen im Abstand von 48 Stunden	15 mg Amoxicillin/kg KG (entspricht 1 ml/10 kg)	Essbare Gewebe: Rinder: 58 Tage Schweine: 35 Tage Milch: 2,5 Tage

⁽¹⁾ Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt.

⁽²⁾ Referenzmitgliedstaat für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.