

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

C 276

51. Jahrgang

Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

31. Oktober 2008

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
IV	<i>Informationen</i>	
INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
<b>Kommission</b>		
2008/C 276/01	Euro-Wechselkurs .....	1
2008/C 276/02	Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2008 bis 30. September 2008 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) .....	2
2008/C 276/03	Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2008 bis 30. September 2008 ( <i>Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) .....	9
INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN		
2008/C 276/04	Auszug aus der nach Artikel 9 der Richtlinie 2001/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sanierung und Liquidation von Kreditinstituten beschlossenen Liquidationsmaßnahme in Sachen Kaupthing Bank Luxembourg SA .....	74
2008/C 276/05	Angaben der Mitgliedstaaten über staatliche Beihilfen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen gewährt werden <sup>(1)</sup> .....	75
2008/C 276/06	Angaben der Mitgliedstaaten über staatliche Beihilfen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen gewährt werden <sup>(1)</sup> .....	79

DE

Preis:  
22 EUR<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

(Fortsetzung umseitig)

V *Bekanntmachungen*

VERWALTUNGSVERFAHREN

**Kommission**

2008/C 276/07	Ausschreibung der Italienischen Republik gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 des Rates für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Albenga und Rom Fiumicino <sup>(1)</sup> .....	82
2008/C 276/08	Ausschreibung der Italienischen Republik gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 des Rates für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Crotone und Mailand Linate (Hin- und Rückflug) <sup>(1)</sup> .....	86
2008/C 276/09	Ausschreibung der Italienischen Republik gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 des Rates für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Crotone und Rom Fiumicino (Hin- und Rückflug) <sup>(1)</sup> .....	90
2008/C 276/10	Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen — EACEA/29/08 — Europäische Vereinigungen, die auf europäischer Ebene im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung tätig sind .....	94

VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

**Kommission**

2008/C 276/11	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation) — Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall <sup>(1)</sup> .....	97
---------------	---	----

**Hinweis für den Leser** (siehe dritte Umschlagseite)



<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

## KOMMISSION

**Euro-Wechselkurs <sup>(1)</sup>****30. Oktober 2008**

(2008/C 276/01)

**1 Euro =**

Währung	Kurs	Währung	Kurs
USD US-Dollar	1,3035	TRY Türkische Lira	1,9842
JPY Japanischer Yen	128,73	AUD Australischer Dollar	1,9204
DKK Dänische Krone	7,4478	CAD Kanadischer Dollar	1,5697
GBP Pfund Sterling	0,7907	HKD Hongkong-Dollar	10,1052
SEK Schwedische Krone	9,811	NZD Neuseeländischer Dollar	2,2015
CHF Schweizer Franken	1,48	SGD Singapur-Dollar	1,9141
ISK Isländische Krone	305	KRW Südkoreanischer Won	1 665,72
NOK Norwegische Krone	8,52	ZAR Südafrikanischer Rand	13,0194
BGN Bulgarischer Lew	1,9558	CNY Chinesischer Renminbi Yuan	8,9133
CZK Tschechische Krone	24,48	HRK Kroatische Kuna	7,1699
EEK Estnische Krone	15,6466	IDR Indonesische Rupiah	13 914,86
HUF Ungarischer Forint	257,24	MYR Malaysischer Ringgit	4,6046
LTL Litauischer Litas	3,4528	PHP Philippinischer Peso	63,09
LVL Lettischer Lat	0,7093	RUB Russischer Rubel	34,7912
PLN Polnischer Zloty	3,565	THB Thailändischer Baht	45,381
RON Rumänischer Leu	3,6375	BRL Brasilianischer Real	2,7521
SKK Slowakische Krone	30,39	MXN Mexikanischer Peso	16,6978

<sup>(1)</sup> Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

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

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments  
und des Rates <sup>(1)</sup>)*

(2008/C 276/02)

**— Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeu- tisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
12.9.2008	Oprymea	Pramipexol	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Tablette	NO4BC05	15.9.2008
15.9.2008	Tevagrastim	Filgrastim	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Injektions- oder Infusionslösung	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Biograstim	Filgrastim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Injektions- oder Infusionslösung	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Ratiograstim	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Injektions- oder Infusionslösung	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Filgrastim ratiopharm	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Injektions- oder Infusionslösung	L03AA02	17.9.2008
26.9.2008	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adju- vanted) GlaxoSmithK- line Biologicals	Prä-pandemischer Influenza- Impfstoff (H5N1) (Spalvirus, inaktiviert, adjuvantiert A/Viet- Nam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Suspension und Emul- sion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion	J07BB02	30.9.2008
30.9.2008	Xarelto	Rivaroxaban	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Filmtablette	B01AX06	2.10.2008

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

## — Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt

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

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

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

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.9.2008
26.9.2008	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	30.9.2008
29.9.2008	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008
		Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München		1.10.2008

— **Rücknahme einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.9.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
9.9.2008	Trocoxil	Mavacoxib	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	Kautabletten	QM01AH92	11.9.2008

— Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
2.9.2008	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	4.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		4.9.2008
5.9.2008	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-031	9.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		9.9.2008
15.9.2008	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/002	17.9.2008
19.9.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	23.9.2008
26.9.2008	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013	EU/2/06/066/001-012	30.9.2008

**— Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Abgelehnt**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.9.2008	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Entscheidungen. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

Europäische Arzneimittel-Agentur  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

---

**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 <sup>(1)</sup> bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup>)*

(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

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> 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, Alkotas 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, Alkotas 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- rate tableter	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- rate tableter	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- dragerate tableter	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 Vaptzarov 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 <sup>a</sup> , 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 Filmtabletten	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 comprimata 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 Infusionslösung	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 Infusionslösung	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 Infusionslösung	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 Infusionslösung	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 Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Niederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Niederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	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 Infusionslösung	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 Infusionslösung	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

(<sup>1</sup>) 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 inha- laatiojauhe	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	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 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	100 Mikrogramm
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Zur Inhalation	200 Mikrogramm
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/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 <sup>(1)</sup>	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 <sup>(2)</sup>	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

<sup>(1)</sup> Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt.

<sup>(2)</sup> Referenzmitgliedstaat für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.

## INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

**Auszug aus der nach Artikel 9 der Richtlinie 2001/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sanierung und Liquidation von Kreditinstituten beschlossenen Liquidationsmaßnahme in Sachen Kaupthing Bank Luxembourg SA**

(2008/C 276/04)

**ZAHLUNGAUFSCHUB**

Mit Urteil vom 9. Oktober 2008, 17.00 Uhr, hat das Bezirksgericht Luxemburg in einer Handelssache in Bezug auf die Aktiengesellschaft Kaupthing Bank Luxembourg SA, luxemburgisches Handelsregister Abschnitt B Nummer 63997, Gesellschaftssitz Avenue J-F Kennedy 35a, L-1855 Luxemburg, die Einleitung des in Teil IV des Gesetzes vom 5. April 1993 über den Finanzsektor in seiner geänderten Fassung vorgesehenen Verfahrens über den Zahlungsaufschub verfügt, und Artikel 60-2 (15) dieses Gesetzes für anwendbar erklärt, wonach für sämtliche Handlungen und Entscheidungen der Kaupthing Bank Luxembourg SA schriftliche Genehmigungen der Verwalter erforderlich sind und die Verwalter den Gesellschaftsorganen der Kaupthing Bank Luxembourg SA jeden Vorschlag, den sie für angebracht halten, zur Beratung vorlegen können. Die Verwalter können an den Beratungen der Generalversammlung der Aktionäre, der Verwaltungs-, Leitungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgane der Kaupthing Bank Luxembourg SA teilnehmen.

In demselben Urteil wird die Gesellschaft mit beschränkter Haftung PricewaterhouseCoopers SARL — vertreten durch Frau Emmanuelle Caruel-Henniaux und Herrn Franz Fayot — als Verwalter des Vermögens der Aktiengesellschaft Kaupthing Bank Luxembourg SA bestellt und das Verfahren über den Zahlungsaufschub auf sechs Monate beschränkt.

Die Finanzaufsichtsbehörde *Commission de Surveillance du Secteur Financier* und die Aktiengesellschaft Kaupthing Bank Luxembourg SA können innerhalb von vierzehn Tagen nach Zustellung des Urteils gemäß Artikel 60-2 (9) des Gesetzes vom 5. April 1993 über den Finanzsektor in seiner geänderten Fassung, d. h. innerhalb von vierzehn Tagen, nachdem der Gerichtsschreiber des Bezirksgerichts Luxemburg den Inhalt des Urteils in dieser Handelssache per Einschreiben mitgeteilt hat, Berufung einlegen. Die Berufung hat in Form einer Erklärung bei der Gerichtskanzlei zu erfolgen.

Gegen das Urteil kann weder ein Einspruch noch ein Einspruch Dritter erhoben werden.

Für die Richtigkeit des Auszugs,

Die Verwalter

PricewaterhouseCoopers SARL, vertreten durch Frau Emmanuelle Caruel-Henniaux und Herrn Franz Fayot

**Angaben der Mitgliedstaaten über staatliche Beihilfen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen gewährt werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 276/05)

Nummer der Beihilfe	XS 193/08		
Mitgliedstaat	Republik Bulgarien		
Region	Region gemäß Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe a des EG-Vertrags		
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	<p>Regelung für die Gewährung von nicht rückzahlbaren Beihilfen nach der Maßnahme „Erhöhung der Wertschöpfung bei land- und forstwirtschaftlichen Erzeugnissen“ im Rahmen des Programms zur Entwicklung des ländlichen Raums im Zeitraum 2007-2013 zur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Förderung der Investitionen von Kleinbetrieben für die Verarbeitung und/oder Vermarktung forstwirtschaftlicher Erzeugnisse,</li> <li>— Förderung der Investitionen von Klein-, kleinen und mittleren Unternehmen im Zusammenhang mit der Verarbeitung von in Anhang I des EG-Vertrags aufgeführten Erzeugnissen (ohne Fischerzeugnisse) zu Erzeugnissen, die nicht in Anhang I aufgeführt sind</li> </ul>		
Rechtsgrundlage	<p><i>EU-Rechtsvorschriften:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Beschluss K(2008) 755 der Kommission vom 19. Februar 2008,</li> <li>— Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. L 10 vom 13.1.2001) mit nachfolgenden Änderungen.</li> </ul> <p><i>Rechtsvorschriften der Republik Bulgarien:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Programm zur Entwicklung des ländlichen Raums 2007-2013, genehmigt per Beschluss des Ministerrats nach Protokoll Nr. 8 Punkt 30 der Ministerkonferenz vom 1. März 2007, genehmigt per Beschluss K(2008) 755 der Kommission vom 19. Februar 2008.</li> <li>— Verordnung Nr. 18 vom 26. Juni 2008 über die Bedingungen und Modalitäten für die Gewährung von nicht rückzahlbaren Beihilfen nach der Maßnahme „Erhöhung der Wertschöpfung bei land- und forstwirtschaftlichen Erzeugnissen“ im Rahmen des Programms zur Entwicklung des ländlichen Raums im Zeitraum 2007-2013</li> </ul>		
Voraussichtliches jährliches Beihilfevolumen bzw. Gesamtbetrag der dem Unternehmen gewährten Einzelbeihilfe	Beihilferegelung	Gesamtbetrag pro Jahr	34,4 Mio. EUR <sup>(1)</sup>
		Darlehensbürgschaft	
	Einzelbeihilfe	Gesamtbetrag der Beihilfe	
		Darlehensbürgschaft	
Beihilfehöchstintensität	Gemäß Artikel 4 Absätze 2-6 und Artikel 5 der Verordnung		Ja (höchstens 50 %)
Bewilligungszeitpunkt	Nach Erhalt der Genehmigung der Änderung des Kapitels 9 „Elemente zur Bewertung gemäß den Wettbewerbsregeln und der Liste der gemäß Artikel 87, 88 und 89 des Vertrags genehmigten Beihilferegelungen“ des Programms für die Entwicklung des ländlichen Raums 2007-2013 durch die Europäische Kommission und nach Aufnahme der Registrierungsnummer der vorliegenden staatlichen Beihilfe in Kapitel 9		
Laufzeit der Regelung oder der Einzelbeihilfe	Bis zum 31.12.2013		
Zweck der Beihilfe	Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU)	Ja	
Betroffene Wirtschaftssektoren	Einzelne Wirtschaftszweige	Ja	
	Sonstige Wirtschaftszweige des verarbeitenden Gewerbes	Ja <sup>(2)</sup>	

Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Министерство на земеделието и продоволствието Бул. „Христо Ботев“ 55 BG-София 1040	
	Държавен фонд „Земеделие“ Бул. „Цар Борис III“ 136 BG-1618София	
Einzelbeihilfen mit hohen Beträgen	Gemäß Artikel 6 der Verordnung	Nein

(<sup>1</sup>) Der Gesamtbetrag pro Jahr ist ein Richtwert und wurde auf der Grundlage der für die Maßnahme 123 „Erhöhung der Wertschöpfung bei land- und forstwirtschaftlichen Erzeugnissen“ des Programms für die Entwicklung des ländlichen Raums im Zeitraum 2007-2013 vorgesehenen Haushaltsmittel berechnet (241 Mio. EUR in jeweiligen Preisen).

(<sup>2</sup>) Beihilfefähig sind folgende Wirtschaftszweige im Zusammenhang mit der Verarbeitung und/oder Vermarktung von in Anhang I des EG-Vertrags aufgeführten Erzeugnissen:

- Milch und Milcherzeugnisse (hauptsächlich NACE 15.5),
- Fleisch und Fleischerzeugnisse (hauptsächlich NACE 15.1),
- Obst und Gemüse, einschließlich Pilze (hauptsächlich NACE 15.3),
- Verarbeitung von Bienenhonig (es gibt keine eindeutige NACE-Klassifizierung, vgl. NACE 15.89),
- Getreide, Müllereierzeugnisse und stärkehaltige Erzeugnisse (hauptsächlich NACE 15.6),
- pflanzliche und tierische Fette und Öle (hauptsächlich NACE 15.4),
- Verarbeitung von Kulturen zu technischen und medizinischen Zwecken, einschließlich ölhaltiger Rosen, Kräuter und Rohtabak (es gibt keine eindeutige NACE-Klassifizierung, vgl. NACE 24.63),
- Fertigfutter für landwirtschaftliche Nutztiere (Futtermittel) (hauptsächlich NACE 15.71),
- Traubenmost, Wein und Essig (hauptsächlich NACE 15.87, 15.93).

Beihilfefähig sind alle Wirtschaftszweige im Zusammenhang mit der Energiegewinnung durch Verarbeitung von in Anhang I des EG-Vertrags aufgeführten pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen aus primärer oder sekundärer Biomasse, ausgenommen Fischerzeugnisse (es gibt keine eindeutige NACE-Klassifizierung).

— Wirtschaftszweige im Zusammenhang mit der Verarbeitung und/oder Vermarktung forstwirtschaftlicher Erzeugnisse — ohne Möbelherstellung (hauptsächlich NACE 20.10, 20.30, 20.40, 20.51)

Nummer der Beihilfe	XS 201/08
Mitgliedstaat	Italien
Region	Sardegna
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	Contributi per impianti fotovoltaici
Rechtsgrundlage	Articolo 24, L.R. 29 maggio 2007, n. 2 Deliberazioni Giunta Regionale n. 21/37 del 8.4.2008 e n. 34/22 del 19.6.2008 DDS n. 366 del 25.6.2008
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 10 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Artikel 4 Absätze 2 bis 6 und Artikel 5 der Verordnung. Im Falle von Unternehmen in sardischen Fördergebieten im Sinne der Fördergebietskarte 2007-2013 (veröffentlicht in ABl. C 90 vom 11.4.2008) wird die Beihilfe in Form eines Kapitalzuschusses in Höhe von höchstens 20 % der beihilfefähigen Kosten für die Errichtung der Fotovoltaik-Anlage gewährt. Im Falle von Unternehmen in Erhebungsgebieten, die in der Fördergebietskarte 2007-2013 nicht als Fördergebiete ausgewiesen sind, wird die Beihilfehöchstintensität beschränkt auf: a) 15 % für kleine Unternehmen; b) 7,5 % für mittlere Unternehmen. Die Beihilfen werden unter der Voraussetzung gewährt, dass die Investitionen für mindestens fünf Jahre in der Empfängerregion verbleiben und eine Eigenbeteiligung des begünstigten Unternehmens von mindestens 25 % erfolgt. Die Zuschüsse sind mit den Maßnahmen zur Förderung der Stromerzeugung aus fotovoltaischen Anlagen gemäß dem Ministerialdekret vom 28. Juli 2005, geändert durch das Ministerialdekret vom 6. Februar 2006 und das Ministerialdekret vom 19. Februar 2007 (sogenanntes „conto energia“ (Energiekonto)) vereinbar. Die Zuschüsse dürfen nicht mit anderen regionalen, nationalen und gemeinschaftlichen Zuwendungen kumuliert werden

Inkrafttreten der Regelung	18.7.2008
Laufzeit	18.9.2008
Ziel	KMU
Wirtschaftssektor	Alle Sektoren, die für KMU-Beihilfen in Betracht kommen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Industria — Servizio Energia Viale Trento 69 I-09123 Cagliari Tel. (39-70) 60 62 156 Fax (39-70) 60 62 338 e-mail: ind.energia@regione.sardegna.it
Sonstige Angaben	Die Beihilfen werden auf der Grundlage einer Aufforderung zur Einreichung von Beihilfeanträgen vergeben, die bewertet und in einer Rangliste aufgeführt werden. Vorrang haben die Vorhaben, bei denen die Beihilfeintensität niedriger ist als die Beihilfehöchstintensität von 20 %. Im Falle von Unternehmen in Gebieten, die nicht für Regionalbeihilfen in Betracht kommen, steht die Senkung der Beihilfeintensität im Einklang mit der Beihilfehöchstintensität gemäß der Verordnung (EG) Nr. 70/2001
Nummer der Beihilfe	XS 209/08
Mitgliedstaat	Griechenland
Region	—
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	«ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη) [«ENISHYSI TIS ANTAGONISTIKOTITAS KAI TIS KAINOTOMIAS TON MIKROMESAION EPIHEIRISEON STOYS TOMEIS TIS METAPOIHSIS KAI TOY TOYRISMOY» (3i prokiryksi)]
Rechtsgrundlage	Άρθρο 35 του Ν. 3016/2002 (ΦΕΚ 110 Α'/17-05-2002) ΥΑ 41630/ΕΥΣ9450/7.11.2005 (ΦΕΚ 1651/Β'/29.11.05) ΚΥΑ 14871/ΕΥΣ3047/20.4.2005 (ΦΕΚ 575/ΤΒ/28.04.2005) ΥΑ 39059/ΕΥΣ9047/14.10.2005 (ΦΕΚ 1539/Β/8.11.2005) ΚΥΑ 1707/ΕΥΣ443/17.01.2006 (ΦΕΚ 42/Β/19.01.2006)
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 400 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-6 und Art. 5 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	15.3.2006
Laufzeit	30.6.2007
Ziel	Kleine und mittlere Unternehmen
Wirtschaftssektoren	Gesamte verarbeitende Industrie, Fremdenverkehr
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009  (Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Athina Τηλ. (30) 210 33 32 009) Email: zgeorgopoulou@m nec.gr

Nummer der Beihilfe	XS 211/08
Mitgliedstaat	Deutschland
Region	Freie und Hansestadt Hamburg
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	Schmücker Klöpner GmbH Bullerdeich 14 D-20537 Hamburg
Rechtsgrundlage	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Art der Beihilfe	<i>Ad hoc</i>
Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe: 3 450 EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-6 und Art. 5 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	14.8.2008
Laufzeit	14.2.2009
Ziel	Kleine und mittlere Unternehmen
Wirtschaftssektoren	Sonstige Dienstleistungen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Nummer der Beihilfe	XS 212/08
Mitgliedstaat	Deutschland
Region	Freie und Hansestadt Hamburg
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	Paul Opländer-Haustechnik GmbH & Co. KG Brauhausstraße 42 D-22041 Hamburg
Rechtsgrundlage	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Art der Beihilfe	<i>Ad hoc</i>
Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe: 6 750 EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-6 und Art. 5 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	31.7.2008
Laufzeit	31.1.2009
Ziel	Kleine und mittlere Unternehmen
Wirtschaftssektoren	Sonstige Dienstleistungen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

**Angaben der Mitgliedstaaten über staatliche Beihilfen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen gewährt werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 276/06)

Nummer der Beihilfe	XS 213/08
Mitgliedstaat	Vereinigtes Königreich
Region	East Midlands
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	Hathersage Developments Ltd
Rechtsgrundlage	RDA Act 1998
Art der Beihilfe	<i>Ad hoc</i>
Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe: 0,33 Mio. GBP
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-6 und Art. 5 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	14.1.2008
Laufzeit	31.3.2009
Ziel	Kleine und mittlere Unternehmen
Wirtschaftssektoren	Erbringung von Freiberuflichen, wissenschaftlichen und Technischen Dienstleistungen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Derby & Derbyshire Economic Partnership PO Box 6512 Town Hall Ripley Derbyshire DE5 3YS United Kingdom
Nummer der Beihilfe	XS 214/08
Mitgliedstaat	Vereinigtes Königreich
Region	North East England
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	Python Properties
Rechtsgrundlage	Industrial Development Act 1982 sections 7 and 11 Local Government Act 2000 section 2
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 0,3 Mio. GBP
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-6 und Art. 5 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	3.3.2008
Laufzeit	31.12.2008

Ziel	Kleine und mittlere Unternehmen
Wirtschaftssektoren	Gesamte verarbeitende Industrie, sonstige Dienstleistungen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	GONE Citygate Gallowgate Newcastle on Tyne NE1 4 WH United Kingdom
Nummer der Beihilfe	XS 215/08
Mitgliedstaat	Vereinigtes Königreich
Region	West Midlands
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	Premium Vehicles Centres of Excellence Projects — Warwick University
Rechtsgrundlage	Regional Development Agencies Act 1998
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 2,2 Mio. GBP
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-6 und Art. 5 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	15.8.2008
Laufzeit	31.12.2013
Ziel	Kleine und mittlere Unternehmen
Wirtschaftssektoren	Gesamte verarbeitende Industrie
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Advantage West Midlands 3 Priestley Wharf Holt Street Aston Science Park Birmingham B7 4BN United Kingdom
Nummer der Beihilfe	XS 219/08
Mitgliedstaat	Niederlande
Region	—
Bezeichnung der Regelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des Begünstigten	Subsidieregeling innovatiekredieten-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten
Rechtsgrundlage	Kaderwet EZ subsidies
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 20,3 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-6 und Art. 5 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	5.7.2008

Laufzeit	5.7.2012
Ziel	Kleine und mittlere Unternehmen
Wirtschaftssektoren	Sämtliche Wirtschaftssektoren, in denen KMU-Beihilfen gewährt werden dürfen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Ministerie van Economische Zaken Bezuidenhoutseweg 20 2500 EC Den Haag Nederland

## V

(Bekanntmachungen)

## VERWALTUNGSVERFAHREN

## KOMMISSION

**Ausschreibung der Italienischen Republik gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 des Rates für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Albenga und Rom Fiumicino**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 276/07)

**HINTERGRUND**

Die italienische Regierung (Ministerium für Infrastruktur und Verkehr) hat gemäß Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 in Übereinstimmung mit den bei der Verkehrskonferenz unter dem Vorsitz der Region Ligurien gefassten Beschlüssen diese Ausschreibung für die Vergabe der Konzession für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Albenga und Rom Fiumicino gebilligt.

Einzelheiten dieser gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen wurden im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlicht.

Sofern innerhalb von 30 Tagen nach Veröffentlichung dieser Ausschreibung kein Luftfahrtunternehmen die Aufnahme des Linienflugverkehrs auf der vorstehend genannten Strecke entsprechend den auferlegten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen und ohne Forderung einer Ausgleichsleistung beantragt hat, wird die italienische Regierung (Ministerium für Infrastruktur und Verkehr) im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 des Rates den Zugang zu dieser Strecke einem einzigen Luftfahrtunternehmen vorbehalten und im Zuge einer Ausschreibung das Recht vergeben, diese Flugdienste gemäß der vorgenannten Verordnung durchzuführen.

**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

In dieser Ausschreibung werden die Leistungsbeschreibung, die Teilnahmebedingungen, die Vorschriften über Laufzeit, Änderung und Ende des Vertrages, über Strafen bei Missachtung der Vorschriften sowie über die in Bezug auf das Gebot und die Durchführung der Vereinbarung zu leistenden Garantien festgelegt.

Das Recht zur Bedienung der Strecke wird im Wege einer öffentlichen Ausschreibung vergeben, wobei unter Berücksichtigung

des finanziellen Ausgleichs gemäß Punkt 6 das wirtschaftlich günstigste Angebot den Zuschlag erhält.

**1. Leistungsbeschreibung**

Durchführung von Linienflugdiensten auf der Strecke Albenga-Rom Fiumicino (Hin- und Rückflug) gemäß den im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 nach Maßgabe der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 veröffentlichten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen.

**2. Teilnahme**

Antragsberechtigt sind alle Luftfahrtunternehmen der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92, sofern sie folgende Anforderungen erfüllen:

*Allgemeine Anforderungen*

1. der Bieter ist nicht insolvent, befindet sich nicht in Zwangsliquidation, hat keinen Vergleich mit Gläubigern geschlossen und ist nicht Gegenstand eines entsprechenden Verfahrens;
2. der Bieter wurde weder mit einem Verbot nach Artikel 9 Absatz 2 des Gesetzesdekrets Nr. 231/2001 bestraft noch anderweitig in einer Weise verurteilt, die den Ausschluss von Verträgen mit einer öffentlichen Verwaltung nach sich zieht;
3. der Bieter hat seine Verpflichtungen zur Zahlung von Sozialversicherungsbeiträgen und Steuern im Zusammenhang mit Arbeitsverhältnissen erfüllt;
4. der Bieter hat im Rahmen anderer Ausschreibungsverfahren für Linienflugdienste, für die gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt wurden, keine falschen Angaben über die wesentlichen Teilnahmevoraussetzungen gemacht.

Als Nachweis für die Erfüllung dieser Anforderungen legt der Bieter zu Punkt 3 eine vom INPS oder dem INAIL ausgestellte Bescheinigung über die Ordnungsmäßigkeit der Beitragszahlungen und eine Bescheinigung nach Artikel 17 des Gesetzes Nr. 68 vom 12. März 1999 über „Vorschriften für das Recht auf Arbeit von Behinderten“ vor; zu den Punkten 1, 2 und 4 ist eine rechtsverbindliche Eigenerklärung nach Artikel 46 und 47 des Dekrets des Staatspräsidenten Nr. 445 vom 28. Dezember 2000 vorzulegen.

Bei Bietern aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union als Italien sind die Bescheinigungen oder Nachweise von den Behörden und Einrichtungen des Herkunftslandes auszustellen und mit einer Übersetzung in italienischer Sprache zu versehen, deren Übereinstimmung mit dem Original von der italienischen Konsularbehörde beglaubigt ist.

#### Technische Anforderungen

1. Betriebsgenehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2407/92;
2. obligatorische Unfallversicherung, insbesondere für Fluggäste, Reisegepäck, Transportgüter und Dritte nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 785/2004;
3. Luftverkehrsbetreiberzeugnis in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften;
4. kein Eintrag in der auf der Website <http://ec.europa.eu/transport/air-ban> veröffentlichten Schwarzen Liste der Luftfahrtunternehmen, die nicht den europäischen Sicherheitsstandards entsprechen;
5. Verfügbarkeit eines analytischen Kostenrechnungssystems, das eine Aufschlüsselung der sachbezogenen Kosten (einschließlich Fixkosten und Einnahmen) ermöglicht.

Sind die vorgenannten Anforderungen nach Einreichung des Antrags auf Teilnahme an der Ausschreibung nicht mehr erfüllt, werden die betreffenden Luftfahrtunternehmen automatisch von der Bewertung der Gebote ausgeschlossen.

Werden die vorgenannten Anforderungen nach Abschluss der Vereinbarung nach Punkt 5 nicht mehr erfüllt, finden die Bestimmungen nach Punkt 14 und 15 vorletzter Absatz dieser Ausschreibung Anwendung.

### 3. Verfahren

Für die Ausschreibung gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben d, e, f, h und i der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92.

### 4. Ausschreibungsunterlagen

Die vollständigen Ausschreibungsunterlagen, welche die Ausschreibungsbedingungen, die Bindefrist für die Angebote und sämtliche weiteren sachdienlichen Auskünfte enthalten, sind zusammen mit einer Mustervereinbarung nach Punkt 5 in jeder Hinsicht wesentlicher Bestandteil dieser Ausschreibung und können unentgeltlich beim italienischen Amt für Zivilluftfahrt unter folgender Adresse angefordert werden: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio n. 118, I-00185 Roma, oder per E-Mail: [trasporto.aereo@enac.rupa.it](mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it)

### 5. Dienstleistungsvereinbarung

Die Durchführung der Dienste wird in einer Vereinbarung zwischen dem Luftfahrtunternehmen und der ENAC nach einem Muster geregelt, das Bestandteil der Ausschreibungsunterlagen ist.

### 6. Finanzieller Ausgleich

Die maximale Höhe des finanziellen Ausgleichs, der als Grundlage für die Ausschreibung des Luftverkehrsdienstes auf der vorgenannten Strecke gilt, beträgt für jedes Jahr 979 112,85 EUR (neunhundertneunundsiebzigttausendeinhundertzweölf/85) EUR inklusive MwSt.

In den Geboten, die gemäß den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen abgefasst sein müssen, ist innerhalb der vorgenannten Grenze der als Ausgleich geforderte Höchstbetrag für die Erbringung der betreffenden Leistung in dem Teil des Formulars, der das wirtschaftliche Angebot betrifft, ausdrücklich anzugeben.

Der genaue Betrag der Ausgleichszahlung wird entsprechend den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen für jedes Jahr nachträglich anhand von Nachweisen über die im Rahmen der einzelnen Flugdienste tatsächlich entstandenen Kosten und erzielten Einnahmen festgesetzt, übersteigt jedoch in keinem Fall den im Gebot genannten Betrag.

In keinem Fall darf eine höhere Ausgleichszahlung als in der Vereinbarung festgelegt gefordert werden, da es sich um keine Gegenleistung, sondern um einen reinen finanziellen Ausgleich für die Übernahme gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen handelt.

Die jährlichen Zahlungen werden entsprechend den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen in Anzahlungen und einen Restbetrag aufgeteilt, vorbehaltlich eventueller vom ENAC angeordneter Kontrollen zur Überprüfung der tatsächlichen Verwendung des Ausgleichsbetrags und der fortdauernden Erfüllung der an das begünstigte Luftfahrtunternehmen gestellten Anforderungen. Die Auszahlung des Restbetrags erfolgt nach Überprüfung der vom Luftfahrtunternehmen für die betreffende Strecke vorgelegten analytischen Kostenrechnung und Überprüfung der Vertragsmäßigkeit der erbrachten Leistungen.

### 7. Tarife

Nach der im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlichten Mitteilung über die Auferlegung gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen sind in den Geboten die vorgesehenen Tarife anzugeben.

### 8. Aufnahme des Flugbetriebs

Die Aufnahme des Flugbetriebs auf der betreffenden Strecke muss innerhalb von 15 (fünfzehn) Tagen nach Abschluss der Vereinbarung erfolgen und wird mit einem vom beauftragten Luftfahrtunternehmen und dem ENAC unterzeichneten Protokoll über den Leistungsbeginn nachgewiesen.

### 9. Laufzeit der Vereinbarung

Die Laufzeit der Vereinbarung beträgt ein Jahr ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Aufnahme der Linienflugdienste auf der betreffenden Strecke.

Das Luftfahrtunternehmen verpflichtet sich, dem ENAC das Personal, die technischen und buchhalterischen Unterlagen, das Instrumentarium und alles Sonstige zur Verfügung zu stellen, was für die Überwachung und Kontrolle der ordnungsgemäßen Erfüllung, Anwendung und Durchführung der in der Mitteilung der Kommission, im Verpflichtungsdekret, in dieser Ausschreibung, in der Vereinbarung und in den Ausschreibungsunterlagen enthaltenen Bestimmungen notwendig ist.

Die Nichterfüllung der im vorstehenden Absatz genannten Verpflichtungen stellt einen Verstoß dar, der nach Maßgabe von Punkt 11 dieser Ausschreibung mit Strafe belegt ist.

## 10. Kündigung

Beide Parteien können die Vereinbarung unter Einhaltung einer sechsmonatigen Kündigungsfrist vorzeitig kündigen.

Unterbricht das Unternehmen den mit Verpflichtungen belegten Dienst, so gilt dies als fristlose Kündigung durch das Unternehmen, sofern der Dienst nach einer entsprechenden Aufforderung der ENAC nicht innerhalb von 30 Tagen ab dem Eingang dieser Aufforderung wieder aufgenommen wurde.

Bei einer Kündigung der Vereinbarung durch das Luftfahrtunternehmen behält sich das ENAC vor, die erforderlichen Bewertungen vorzunehmen, um dem Ministerium für Infrastruktur und Verkehr den Abschluss einer neuen Vereinbarung mit dem in der Rangliste unmittelbar folgenden Luftfahrtunternehmen vorzuschlagen. Die Bedingungen für die Durchführung des mit Verpflichtungen versehenen Dienstes sowie die Ausgleichszahlungen entsprechen anteilmäßig denen, die bei der ersten Auferlegung der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen festgelegt wurden.

## 11. Nichterfüllung und Strafen

Als nicht vom Luftfahrtunternehmen zu vertretende Gründe einer Flugdienstunterbrechung gelten:

- gefährliche Witterungsverhältnisse,
- Schließung eines der im Flugplan genannten Flughäfen,
- Sicherheitsprobleme,
- Streiks,
- höhere Gewalt.

Die Unterbrechung der Dienste aus diesen Gründen zieht eine anteilige Kürzung des Ausgleichsbetrags entsprechend der Anzahl der nicht durchgeführten Flüge nach sich.

Bei Nichterbringung bzw. Nichterfüllung der Leistungen und Verpflichtungen aus der Vereinbarung hat das ENAC das Recht, dem Luftfahrtunternehmen entsprechend der Zahl der begangenen Verstöße gestaffelte Strafen aufzuerlegen, deren Modalitäten in der Mustervereinbarung vollständig beschrieben werden.

Die Vertragsstrafen dürfen jedoch 50 % des in der Ausschreibung als finanzieller Ausgleich vorgesehenen und in Punkt 6 genannten Höchstbetrags nicht überschreiten, wobei ungeachtet dessen das ENAC bei Überschreitung dieser Grenze das Recht hat, die Vereinbarung wegen Nichterfüllung aufzulösen, was eine unmittelbare Einstellung der noch ausstehenden Ausgleichszahlungen zur Folge hat.

Die Anzahl der Flüge, die aus unmittelbar vom Luftfahrtunternehmen zu vertretenden Gründen gestrichen werden, darf je Flugplanperiode 2 % der vorgesehenen Flüge nicht überschreiten.

Wird diese Grenze überschritten, hat das Unternehmen, nachdem ihm innerhalb von zehn Tagen nach Bekanntwerden des Ereignisses eine förmliche Beanstandung zugesandt wurde, dem ENAC für jeden weiteren ausgefallenen Flug über diese Grenze von 2 % hinaus eine Vertragsstrafe in Höhe von 3 000,00 (dreitausend) EUR zu zahlen. Das Luftfahrtunternehmen verfügt zur Stellungnahme über eine Frist von sieben Tagen ab Eingang der Mitteilung.

Das ENAC nimmt außerdem eine Überprüfung der finanziellen Ausgleichsleistung entsprechend der Anzahl der durchgeführten Flüge vor. Die so erzielten Einnahmen werden zur Förderung der territorialen Zusammenhalts in der Stadt Albenga verwendet.

Die Nichteinhaltung der Kündigungsfrist gemäß Punkt 10 ist mit einer Vertragsstrafe belegt, die anhand der vorgesehenen Ausgleichszahlung und des Umfangs der nicht eingehaltenen Kündigungsfrist ab Unterbrechung der Flugdienste ebenfalls gemäß Punkt 10 mittels folgender Formel berechnet wird:

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

Dabei gilt:

P = Strafgeld

CA = jährliche Ausgleichszahlung

GG = Anzahl der Tage (365 oder 366) des betreffenden Jahres

gg = nicht eingehaltene Kündigungsfrist in Tagen

Die in diesem Punkt genannten Strafen sind mit solchen kumulierbar, die in Sanktionsregelungen der Gemeinschaftsvorschriften sowie in einzelstaatlichen Gesetzen und Regelungen vorgesehen sind.

## 12. Mit dem Angebot zu leistende Garantien

Zur Gewährleistung der Seriosität und Verlässlichkeit des Gebots hat das an dieser Ausschreibung teilnehmende Luftfahrtunternehmen eine entsprechende Garantie in Höhe von 2 % Höchstbetrags des finanziellen Ausgleichs nach Punkt 6 zu leisten, und zwar nach Wahl des Bieters in Form einer Kautions- oder Bankbürgschaft oder Versicherungsgarantie.

Die Modalitäten der Leistung dieser Garantie werden in den Ausschreibungsunterlagen und eventuell nochmals in der Vereinbarung angeben.

Die Garantie muss eine Mindestgültigkeitsdauer von 180 Tagen ab dem Ende der Einreichungsfrist haben, wobei sich das Luftfahrtunternehmen auf Verlangen des ENAC im Verlauf desselben Verfahrens zu einer Verlängerung der Garantie verpflichtet, falls der Zuschlag bei deren Ablauf noch nicht erfolgt ist.

Bei Unterrichtung der nicht berücksichtigten Luftfahrtunternehmen über die erfolgte Zuschlagserteilung gibt das ENAC ihnen gegenüber gleichzeitig die Garantie frei.

## 13. Leistungsgarantien und Versicherungen

Das Luftfahrtunternehmen, das mit dem Zuschlag das Recht zur Durchführung der mit gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen belegten Dienste erhalten hat, muss eine Garantie in Form einer Bankbürgschaft oder Versicherungsgarantie in Höhe von 400 000,00 (vierhunderttausend) EUR zugunsten des ENAC leisten, das sich deren Verwendung zur Aufrechterhaltung des Flugbetriebs vorbehält.

Die Freigabe erfolgt automatisch, ohne dass es des Einverständnisses des ENAC bedarf, nachdem die im letzten Absatz von Punkt 6 vorgesehene Prüfung ohne Beanstandungen durchgeführt wurde.

## 14. Verfall und Widerruf des finanziellen Ausgleichs

Sind nach Abschluss der Vereinbarung zu irgendeinem Zeitpunkt die allgemeinen und technischen Anforderungen gemäß Abschnitt 2 dieser Ausschreibung sowie die in den Ausschreibungsunterlagen enthaltenen Anforderungen nicht mehr erfüllt, so hat dies den Ausschluss vom Verfahren für die Bedienung der Strecke, den Widerruf der finanziellen Ausgleichsleistung und die Rückforderung eventuell bereits ausgezahlter und nicht geschuldeter Teilbeträge zuzüglich der gesetzlichen Zinsen zur Folge.

Nach Widerruf des Zuschlags für die Strecke kann das Ministerium für Infrastruktur und Verkehr dem ENAC für die restliche Dauer des Linienflugbetriebs die Erlaubnis erteilen, mit dem Luftfahrtunternehmen, das als Mitbewerber in der abschließenden Rangliste der Ausschreibung den unmittelbar folgenden Platz erreicht hat, eine neue Vereinbarung zu unterzeichnen.

In diesem Fall beginnt die Laufzeit der Vereinbarung am Tag der Aufnahme des Dienstes und endet mit dem vorgesehenen Ablauf der aufgelösten Vereinbarung unter Einhaltung des Flugplans, der bei der Prüfung des vom bestplatzierten Luftfahrtunternehmen eingereichten Gebots gebilligt wurde.

### 15. Beendigung der Vereinbarung

Verstößt das Luftfahrtunternehmen gegen Bestimmungen der im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlichten Mitteilung über die Auferlegung gemeinschaftlicher Verpflichtungen, des Dekrets über die Auferlegung gemeinschaftlicher Verpflichtungen, der Vereinbarung, dieser Ausschreibung oder der Ausschreibungsunterlagen, so kann das ENAC das Luftfahrtunternehmen gemäß und kraft Artikel 1454 des italienischen Zivilgesetzbuchs (*Codice Civile*) schriftlich auffordern, den Verstoß innerhalb von 15 (fünfzehn) Tagen nach Eingang des Aufforderungsschreibens abzustellen.

Verstreicht diese Frist ohne Ergebnis, kann das ENAC die Vereinbarung als hinfällig betrachten, den in der Bürgschaft nach Abschnitt 13 angegebenen Betrag endgültig einbehalten und Schadenersatzforderungen gegen das Luftfahrtunternehmen geltend machen.

Bei Nichterfüllung bzw. Nichterbringung der in den Bestimmungen der Vereinbarung, dieser Ausschreibung und der Ausschreibungsunterlagen vorgesehenen Verpflichtungen und Leistungen durch das Luftfahrtunternehmen kann das ENAC im Sinne und nach Maßgabe des Artikels 1456 des *Codice Civile* die Vereinbarung nach schriftlicher Mitteilung an das Luftfahrtunternehmen kündigen.

Kommt es zur Kündigung der Vereinbarung, kann das Ministerium für Infrastruktur und Verkehr für die Restdauer des Linienflugbetriebs dem ENAC die Erlaubnis erteilen, mit dem Luftfahrtunternehmen, das als Mitbewerber in der abschließenden Rangliste der Ausschreibung den unmittelbar folgenden Platz erreicht hat, eine neue Vereinbarung zu unterzeichnen.

In diesem Fall beginnt die Laufzeit der Vereinbarung am Tag der Aufnahme des Dienstes und endet mit dem vorgesehenen Ablauf der aufgelösten Vereinbarung unter Einhaltung des Flugplans, der bei der Prüfung des vom bestplatzierten Luftfahrtunternehmen eingereichten Gebots gebilligt wurde.

### 16. Einreichung der Gebote

Die Gebote, die gemäß den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen abgefasst sein müssen, um berücksichtigt zu werden, sind innerhalb von 30 (dreißig) Tagen ab der Veröffentlichung dieser Ausschreibung im *Amtsblatt der Europäischen Union* per Einschreiben mit Rückschein an folgende Anschrift zu

übermitteln oder persönlich gegen Empfangsbestätigung dort zu hinterlegen: ENAC, Direzione Generale, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Roma.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die Gebote in drei verschlossenen und versiegelten Umschlägen eingereicht werden.

Der äußere Umschlag muss zwei ebenfalls verschlossene an beiden Rändern versiegelte und paraphierte innere Umschläge enthalten und folgende Aufschrift tragen: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta: Albenga-Roma Fiumicino e vice-versa.*“

Die Unterlagen, welche diese drei Umschläge enthalten müssen, sind in den in Abschnitt 4 genannten Ausschreibungsunterlagen zu dieser Ausschreibung angegeben.

Für den Fall, dass der Umschlag aus irgendeinem Grund nicht innerhalb der vorgenannten Fristen seinen Bestimmungsort erreicht, wird darauf hingewiesen, dass die Zustellung der Sendung auf ausschließliches Risiko des Absenders erfolgt.

Geht nur ein gültiges Gebot ein, kann der Zuschlag dennoch erfolgen.

### 17. Bindefrist

180 (einhundertachtzig) Tage ab Ende der Einreichungsfrist.

### 18. Auftragsvergabe

Die Auftragsvergabe erfolgt durch das ENAC mittels einer eigens dafür eingesetzten Kommission, bestehend aus einem vom Generaldirektor beauftragten leitenden Mitarbeiter des ENAC, einem von der Region Ligurien benannten Sachverständigen für den Luftverkehrssektor und einem vom ENAC und der Region Ligurien einvernehmlich ernannten Vorsitzenden; die Sekretariatsaufgaben werden von einem Beamten des ENAC wahrgenommen.

### 19. Verarbeitung personenbezogener Daten

Alle personenbezogenen Daten werden unter Wahrung des Datenschutzes und der Vertraulichkeit nach geltendem Recht nur für institutionelle Zwecke genutzt und gespeichert. Zu diesem Zweck muss das Luftfahrtunternehmen, das den Zuschlag erhält, nach Maßgabe des Gesetzesdekrets Nr. 196/2003 und dessen nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen eine entsprechende Erlaubnis für die Speicherung der personenbezogenen Daten unterzeichnen.

### 20. Verarbeitung sensibler Daten

Die Verarbeitung sensibler Daten, die in den Geboten der Luftfahrtunternehmen enthalten sind, erfolgt nach den Vorgaben der vom Verwaltungsrat des ENAC in der Sitzung vom 2. März 2006 gebilligten und auf der Website des ENAC „*enac-italia.it*“ zugänglichen „Regelung für die Verarbeitung sensibler und gerichtlicher Daten“.

**Ausschreibung der Italienischen Republik gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 des Rates für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Crotone und Mailand Linate (Hin- und Rückflug)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 276/08)

**HINTERGRUND**

Die italienische Regierung (Ministerium für Infrastruktur und Verkehr) hat gemäß Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 in Übereinstimmung mit den bei der Verkehrskonferenz unter dem Vorsitz der Region Kalabrien gefassten Beschlüssen diese Ausschreibung für die Vergabe der Konzession für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Crotone und Mailand Linate (Hin- und Rückflug) gebilligt.

Einzelheiten dieser gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen wurden im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlicht.

Sofern innerhalb von 30 Tagen nach Veröffentlichung dieser Ausschreibung kein Luftfahrtunternehmen die Aufnahme des Linienflugverkehrs auf der vorstehend genannten Strecke entsprechend den auferlegten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen und ohne Forderung einer Ausgleichsleistung beantragt hat, wird die italienische Regierung (Ministerium für Infrastruktur und Verkehr) im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 den Zugang zu dieser Strecke einem einzigen Luftfahrtunternehmen vorbehalten und im Zuge einer Ausschreibung das Recht vergeben, diese Flugdienste gemäß der vorgenannten Verordnung durchzuführen.

**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

In dieser Ausschreibung werden die Leistungsbeschreibung, die Teilnahmebedingungen, die Vorschriften über Laufzeit, Änderung und Ende des Vertrages, über Strafen bei Missachtung der Vorschriften sowie über die in Bezug auf das Gebot und die Durchführung der Vereinbarung zu leistenden Garantien festgelegt.

Das Recht zur Bedienung der Strecke wird im Wege einer öffentlichen Ausschreibung vergeben, wobei unter Berücksichtigung des finanziellen Ausgleichs gemäß Punkt 6 das wirtschaftlich günstigste Angebot den Zuschlag erhält.

**1. Leistungsbeschreibung**

Ausschreibungsgegenstand ist die Durchführung von Linienflugdiensten auf der Strecke Crotone — Mailand Linate (Hin- und Rückflug) gemäß den im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 nach der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 veröffentlichten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen.

**2. Teilnahme**

Antragsberechtigt sind alle Luftfahrtunternehmen der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92, sofern sie folgende Anforderungen erfüllen:

*Allgemeine Anforderungen*

1. der Bieter ist nicht insolvent, befindet sich nicht in Zwangsliquidation, hat keinen Vergleich mit Gläubigern geschlossen und ist nicht Gegenstand eines entsprechenden Verfahrens;
2. der Bieter wurde weder zu einer Verbotsstrafe nach Artikel 9 Absatz 2 des Gesetzesdekrets Nr. 231/2001 noch anderweitig in einer Weise verurteilt, die den Ausschluss von Verträgen mit einer öffentlichen Verwaltung nach sich zieht;
3. der Bieter ist seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Sozialversicherungsbeiträgen und Steuern im Zusammenhang mit Arbeitsverhältnissen nachgekommen;
4. der Bieter hat keine falschen Angaben über die wesentlichen Voraussetzungen für die Teilnahme an anderen Ausschreibungsverfahren für die Vergabe von Linienflugdiensten gemacht, denen gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt wurden.

Als Nachweis für die Erfüllung dieser Anforderungen legt der Bieter zu Punkt 3 eine vom INPS oder dem INAIL ausgestellte Bescheinigung über die Ordnungsmäßigkeit der Beitragszahlungen und eine Bescheinigung nach Artikel 17 des Gesetzes Nr. 68 vom 12. März 1999 über „Vorschriften für das Recht von Behinderten auf Arbeit“ vor; zu den Punkten 1, 2 und 4 ist eine rechtsverbindliche Eigenerklärung nach Artikel 46 und 47 des Dekrets des Staatspräsidenten Nr. 445 vom 28. Dezember 2000 vorzulegen.

Bei Bietern aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union als Italien sind die Bescheinigungen oder Nachweise von den Behörden und Einrichtungen des Herkunftslandes auszustellen und mit einer Übersetzung in italienischer Sprache zu versehen, deren Übereinstimmung mit dem Original von der italienischen Konsularbehörde beglaubigt ist.

*Technische Anforderungen*

1. Betriebsgenehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2407/92;
2. obligatorische Unfallversicherung, insbesondere für Fluggäste, Reisegepäck, Transportgüter und Dritte, ebenfalls gemäß der Verordnung (EG) Nr. 785/2004;
3. Luftverkehrsbetreiberzeugnis in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften;
4. Nichteintragung in die auf der Webseite <http://ec.europa.eu/transport/air-ban> veröffentlichte sogenannte „black list“ der Luftfahrtunternehmen, die nicht den europäischen Sicherheitsstandards entsprechen;
5. Verfügbarkeit eines analytischen Kostenrechnungssystems, das eine Aufschlüsselung der sachbezogenen Kosten (einschließlich Fixkosten und Einnahmen) ermöglicht.

Sind die vorgenannten Anforderungen nach Einreichung des Antrags auf Teilnahme an der Ausschreibung nicht mehr erfüllt, werden die betreffenden Luftfahrtunternehmen automatisch von der Bewertung der Gebote ausgeschlossen.

Werden die vorgenannten Anforderungen nach Abschluss der Vereinbarung nach Punkt 5 nicht mehr erfüllt, finden die Bestimmungen nach Punkt 14 und 15 vorletzter Absatz dieser Ausschreibung Anwendung.

### 3. Verfahren

Für diese Ausschreibung gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben d, e, f, h und i der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92.

### 4. Ausschreibungsunterlagen

Die vollständigen Ausschreibungsunterlagen, welche die Ausschreibungsbedingungen, die Bindefrist für die Angebote und sämtliche weiteren nützlichen Auskünfte enthalten, sind zusammen mit einer Mustervereinbarung nach Punkt 5 in jeder Hinsicht wesentlicher Bestandteil dieser Ausschreibung und können unentgeltlich beim italienischen Amt für Zivilluftfahrt unter folgender Adresse angefordert werden: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio n. 118, I-00185 Roma, oder per E-Mail: [trasporto.aereo@enac.rupa.it](mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it)

### 5. Dienstleistungsvereinbarung

Die Durchführung der Dienste wird in einer Vereinbarung zwischen dem Luftfahrtunternehmen und der ENAC nach einem Muster geregelt, das Bestandteil der Ausschreibungsunterlagen ist.

### 6. Finanzieller Ausgleich

Die maximale Höhe des finanziellen Ausgleichs, der als Grundlage für die Ausschreibung der Vergabe des Luftverkehrsdiens-tes für die vorgenannte Strecke gilt, beträgt pro Jahr 1 258 178,33 EUR inklusive MWSt.

In den Geboten, die gemäß den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen abgefasst sein müssen, ist im Rahmen der vorgenannten Grenze der als Ausgleich für die Erbringung der betreffenden Leistung geforderte Höchstbetrag in dem Teil des Formulars, der das wirtschaftliche Angebot betrifft, nach Jahren aufgeschlüsselt ausdrücklich anzugeben.

Der genaue Betrag der Ausgleichszahlung wird entsprechend den Vorschriften in den Ausschreibungsunterlagen für jedes Jahr nachträglich anhand von Nachweisen über die im Rahmen der einzelnen Flugdienste tatsächlich entstandenen Kosten und erzielten Einnahmen festgesetzt, übersteigt jedoch in keinem Fall den im Gebot genannten Betrag.

In keinem Fall darf eine höhere Ausgleichszahlung als in der Vereinbarung festgelegt gefordert werden, da es sich um keine Gegenleistung, sondern lediglich um einen finanziellen Ausgleich für die Übernahme gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen handelt.

Die jährlichen Zahlungen werden entsprechend den Vorschriften in den Ausschreibungsunterlagen in Anzahlungen und einen Restbetrag aufgeteilt, vorbehaltlich eventueller vom ENAC angeordneter Kontrollen zur Überprüfung der tatsächlichen Verwendung des Ausgleichsbetrags und der fortdauernden Erfüllung der

an das begünstigte Luftfahrtunternehmen gestellten Anforderungen. Die Auszahlung des Restbetrags erfolgt nach Überprüfung der vom Luftfahrtunternehmen für die betreffende Strecke vorgelegten analytischen Kostenrechnung und Überprüfung der Vertragsmäßigkeit der erbrachten Leistungen.

### 7. Tarife

Nach der im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlichten Mitteilung über die Auferlegung gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen sind in den Geboten die vorgesehenen Tarife anzugeben.

### 8. Inbetriebnahme der Strecke

Die Inbetriebnahme der Strecke muss innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss der Vereinbarung erfolgen und wird mit einem vom beauftragten Luftfahrtunternehmen und dem ENAC unterzeichneten Protokoll über den Leistungsbeginn nachgewiesen.

### 9. Geltungsdauer der Vereinbarung

Die Laufzeit der Vereinbarung beträgt zwei Jahre ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Aufnahme der Linienflugdienste auf der betreffenden Strecke.

Das Luftfahrtunternehmen verpflichtet sich, dem ENAC das Personal, die technischen und buchhalterischen Unterlagen, das Instrumentarium und alles Sonstige zur Verfügung zu stellen, was für die Überwachung und Kontrolle der ordnungsgemäßen Erfüllung, Anwendung und Durchführung der in der Mitteilung der Kommission, im Verpflichtungsdekret, in dieser Ausschreibung, in der Vereinbarung und in den Ausschreibungsunterlagen enthaltenen Bestimmungen notwendig ist.

Die Nichteinhaltung der im vorstehenden Absatz genannten Verpflichtungen stellt eine Nichterfüllung dar, die nach Maßgabe von Punkt 11 dieser Ausschreibung mit Strafe belegt ist.

### 10. Kündigung

Beide Vertragsparteien können die Vereinbarung unter Einhaltung einer sechsmonatigen Kündigungsfrist ohne Ausgleichs- oder Entschädigungspflicht vorzeitig kündigen, jedoch nicht vor Ablauf von 12 Monaten ab der Aufnahme des Dienstbetriebs.

Unterbricht das Unternehmen den mit Verpflichtungen belegten Dienst, so gilt dies als Kündigung ohne Einhaltung der Kündigungsfrist durch das Unternehmen, sofern dasselbe nach Aufforderung zur vollen Erfüllung der eingegangenen Verpflichtungen seitens der ENAC den Dienst innerhalb einer Frist von 30 Tagen ab dem Eingang dieser Aufforderung nicht wieder aufgenommen hat.

Bei einer Kündigung der Vereinbarung durch das Luftfahrtunternehmen behält sich das ENAC die Durchführung der gebotenen Bewertungen vor, um dem Ministerium für Infrastruktur und Verkehr den Abschluss einer neuen Vereinbarung mit dem in der Rangliste unmittelbar folgenden Luftfahrtunternehmen vorzuschlagen. Die Bedingungen für die Durchführung des mit Verpflichtungen versehenen Dienstes sowie die Ausgleichszahlungen entsprechen anteilmäßig denen, die bei der ersten Vergabe der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen festgelegt wurden.

### 11. Nichterfüllung und Strafen

Als nicht dem Luftfahrtunternehmen zuzurechnende Gründe einer Flugdienstunterbrechung gelten:

- gefährliche Witterungsverhältnisse,
- Schließung eines der im Flugplan genannten Flughäfen,
- Sicherheitsprobleme,
- Streiks,
- höhere Gewalt.

Die Unterbrechung der Flugdienste aus diesen Gründen zieht eine anteilige Kürzung des Ausgleichsbetrags entsprechend der Anzahl der nicht durchgeführten Flüge nach sich.

Bei Nichterbringung bzw. Nichterfüllung der Leistungen und Verpflichtungen aus der Vereinbarung hat das ENAC das Recht, dem Luftfahrtunternehmen entsprechend der Zahl der begangenen Verstöße gestaffelte Strafen aufzuerlegen, deren Modalitäten in der Mustervereinbarung vollständig beschrieben werden.

Die Vertragsstrafen dürfen jedoch 50 % des in der Ausschreibung als finanzieller Ausgleich vorgesehenen und in Punkt 6 genannten Höchstbetrags nicht überschreiten, wobei ungeachtet dessen das ENAC bei Überschreitung dieser Grenze das Recht hat, die Vereinbarung wegen Nichterfüllung aufzulösen, was eine unmittelbare Aufhebung der noch ausstehenden Ausgleichszahlungen zur Folge hat.

Die Anzahl der Flüge, die aus dem Luftfahrtunternehmen zuzurechnenden Gründen gestrichen werden, darf in jeder Flugplanperiode 2 % der vorgesehenen Flüge nicht überschreiten.

Wird diese Grenze überschritten, hat das Unternehmen, nachdem ihm innerhalb von zehn Tagen nach Bekanntwerden des Ereignisses eine förmliche Beanstandung zugesandt wurde, dem ENAC für jeden weiteren ausgefallenen Flug über diese Grenze von 2 % hinaus eine Vertragsstrafe in Höhe von 3 000,00 EUR zu zahlen. Das Luftfahrtunternehmen verfügt zur Übermittlung seiner Rechtfertigung über eine Frist von sieben Tagen ab Eingang der Mitteilung.

Das ENAC nimmt außerdem eine Überprüfung der finanziellen Ausgleichsleistung entsprechend der Anzahl der durchgeführten Flüge vor. Die so erzielten Einnahmen werden zur Förderung der territorialen Kontinuität in der Stadt Crotone verwendet.

Die Nichteinhaltung der Kündigungsfrist nach Punkt 10 ist mit einer Vertragsstrafe belegt, die anhand der jährlichen Ausgleichszahlung und des zeitlichen Umfangs der Nichteinhaltung der Kündigungsfrist ab der Unterbrechung der Erfüllung der gemeinschaftlichen Verpflichtung ebenfalls gemäß Punkt 10 mit Hilfe folgender Formel berechnet wird:

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

wobei:

- P = Strafgeld
- CA = jährliche Ausgleichszahlung
- GG = Anzahl der Tage (365 oder 366) des betreffenden Jahres
- gg = Umfang der Nichteinhaltung der Kündigungsfrist in Tagen

Die in diesem Punkt genannten Strafen sind mit jenen kumulierbar, die in Sanktionsregelungen der Gemeinschaftsvorschriften sowie einzelstaatlichen Gesetzen und Regelungen vorgesehen sind.

### 12. Mit dem Angebot zu leistende Garantien

Zur Gewährleistung der Ernsthaftigkeit und Verlässlichkeit des Gebots hat das an dieser Ausschreibung teilnehmende Luftfahrtunternehmen eine entsprechende Garantie in Höhe von 2 % des Höchstbetrags der finanziellen Ausgleichsleistung nach Punkt 6 zu leisten, und zwar nach Wahl des Bieters in Form einer Kautions- oder Bankbürgschaft oder Versicherungsgarantie.

Die Modalitäten der Leistung dieser Garantie werden in den Ausschreibungsunterlagen und eventuell nochmals in der Vereinbarung angegeben.

Die Garantie muss eine Mindestgültigkeitsdauer von 180 Tagen ab dem Ende der Angebotsfrist haben, wobei sich das Luftfahrtunternehmen auf Verlangen des ENAC im Verlauf desselben Verfahrens zu einer Verlängerung der Garantie verpflichtet, falls der Zuschlag bei deren Ablauf noch nicht erfolgt ist.

Bei Mitteilung an die nicht berücksichtigten Luftfahrtunternehmen über die erfolgte Zuschlagserteilung gibt das ENAC ihnen gegenüber gleichzeitig die Garantie frei.

### 13. Leistungsgarantien und Versicherungen

Das Luftfahrtunternehmen, das durch den Zuschlag das Recht zur Durchführung der mit gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen belegten Dienste erhalten hat, muss eine Garantie in Form einer Bankbürgschaft oder Versicherungsgarantie in Höhe von 700 000,00 EUR zugunsten des ENAC leisten, das sich deren Nutzung zur Gewährleistung der Aufrechterhaltung des Flugbetriebs vorbehält.

Nachdem die im letzten Absatz von Punkt 6 vorgesehene Prüfung durchgeführt wurde und keine Beanstandungen ergeben hat, erfolgt die Freigabe automatisch, ohne dass es des Einverständnisses des ENAC bedarf.

### 14. Verfall und Widerruf des finanziellen Ausgleichs

Sind nach Abschluss der Vereinbarung zu irgendeinem Zeitpunkt die allgemeinen und technischen Anforderungen gemäß Abschnitt 2 dieser Ausschreibung sowie die in den Ausschreibungsunterlagen enthaltenen Anforderungen nicht mehr erfüllt, so hat dies den Ausschluss vom Verfahren für die Vergabe der Strecke, den Widerruf der finanziellen Ausgleichsleistung und die Rückforderung eventuell bereits ausgezahlter und nicht geschuldeter Teilbeträge zuzüglich der gesetzlichen Zinsen zur Folge.

Nach Widerruf des Zuschlags für die Strecke kann das Ministerium für Infrastruktur und Verkehr dem ENAC für die restliche Zeit des Linienflugdienstes die Erlaubnis zur Unterzeichnung einer neuen Vereinbarung mit dem Luftfahrtunternehmen erteilen, das als Mitbewerber in der abschließenden Rangliste der Ausschreibung den nächsten Platz erreicht hat.

In diesem Fall beginnt die Laufzeit der Vereinbarung am Tag der Aufnahme des Dienstes und endet mit dem vorgesehenen Ablauf der aufgelösten Vereinbarung unter Einhaltung des Flugplans, der bei der Prüfung des vom bestplatzierten Luftfahrtunternehmen eingereichten Gebots gebilligt wurde.

### 15. Beendigung der Vereinbarung

Verstößt das Luftfahrtunternehmen gegen Bestimmungen der im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlichten Mitteilung über die Auferlegung einer gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung, des Dekrets über die Auferlegung einer gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung, der Vereinbarung, dieser Ausschreibung und der Ausschreibungsunterlagen, so kann das ENAC das Luftfahrtunternehmen gemäß und kraft Artikel 1454 des italienischen Zivilgesetzbuchs (*Codice Civile*) schriftlich auffordern, den Verstoß innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des Aufforderungsschreibens abzustellen.

Verstreicht diese Frist ohne Ergebnis, kann das ENAC die Vereinbarung als hinfällig betrachten, den in der Bürgschaft nach Abschnitt 13 angegebenen Betrag endgültig einbehalten und Schadenersatzforderungen gegen das Luftfahrtunternehmen geltend machen.

Bei Nichterfüllung bzw. Nichtbringung der gemäß den Bestimmungen der Vereinbarung, dieser Ausschreibung und der Ausschreibungsunterlagen vom Luftfahrtunternehmen übernommenen Verpflichtungen und Leistungen kann das ENAC gemäß und kraft Artikel 1456 des *Codice Civile* die Vereinbarung nach schriftlicher Mitteilung an das Luftfahrtunternehmen kündigen.

Kommt es zur Kündigung der Vereinbarung, kann das Ministerium für Infrastruktur und Verkehr für die restliche Zeit des Linienflugdienstes dem ENAC die Erlaubnis zur Unterzeichnung einer neuen Vereinbarung mit dem Luftfahrtunternehmen erteilen, das als Mitbewerber in der abschließenden Rangliste der Ausschreibung den nächsten Platz erreicht hat.

In diesem Fall beginnt die Laufzeit der Vereinbarung am Tag der Aufnahme des Dienstes und endet mit dem vorgesehenen Ablauf der aufgelösten Vereinbarung unter Einhaltung des Flugplans, der bei der Prüfung des vom bestplatzierten Luftfahrtunternehmen eingereichten Gebots gebilligt wurde.

### 16. Einreichung der Gebote

Die Gebote, die gemäß den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen abgefasst sein müssen, um berücksichtigt zu werden, sind innerhalb von 30 (dreißig) Tagen ab der Veröffentlichung dieser Ausschreibung im *Amtsblatt der Europäischen Union* per Einschreiben mit Rückschein an die folgende Anschrift zu übermitteln oder persönlich gegen Empfangsbestätigung dort abzugeben: ENAC, Direzione generale, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Roma.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die Gebote in 3 verschlossenen und versiegelten Umschlägen eingereicht werden.

Der äußere Umschlag muss zwei ebenfalls verschlossene, an beiden Rändern versiegelte und paraphierte innere Umschläge enthalten und folgende Aufschrift tragen: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone-Milano Linate e vice-versa.*“

Die Unterlagen, welche diese drei Umschläge enthalten müssen, sind in den in Abschnitt 4 genannten Ausschreibungsunterlagen zu dieser Ausschreibung angegeben.

Für den Fall, dass der Umschlag aus irgendeinem Grund nicht innerhalb der vorgenannten Fristen seinen Bestimmungsort erreicht, wird darauf hingewiesen, dass die Zustellung der Sendung auf ausschließliches Risiko des Absenders erfolgt.

Geht nur ein gültiges Gebot ein, kann der Zuschlag dennoch erfolgen.

### 17. Bindefrist

180 Tage ab Annahmeschluss für die Gebote.

### 18. Auftragsvergabe

Die Auftragsvergabe erfolgt durch das ENAC mittels einer eigens dafür eingesetzten Kommission, bestehend aus einem vom Generaldirektor beauftragten leitenden Mitarbeiter des ENAC, einem von der Region Kalabrien benannten Sachverständigen für den Luftverkehrssektor und einem vom ENAC und der Region Kalabrien einvernehmlich ernannten Vorsitzenden; die Sekretariatsaufgaben werden von einem Beamten des ENAC wahrgenommen.

### 19. Verarbeitung personenbezogener Daten

Alle personenbezogenen Daten werden unter Wahrung des Datenschutzes und der Vertraulichkeit nach geltendem Recht nur für institutionelle Zwecke genutzt und gespeichert. Zu diesem Zweck muss das Luftfahrtunternehmen, das den Zuschlag erhält, gemäß dem Gesetzesdekrets Nr. 196/2003 und dessen nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen eine entsprechende Erlaubnis für die Speicherung der personenbezogenen Daten unterzeichnen.

### 20. Verarbeitung sensibler Daten

Die Verarbeitung sensibler Daten, die in den Geboten der Luftfahrtunternehmen enthalten sind, erfolgt nach den Vorgaben der vom Verwaltungsrat des ENAC in der Sitzung vom 2. März 2006 gebilligten und auf der Website des ENAC „*enac-italia.it*“ zugänglichen „Regelung für die Verarbeitung sensibler und gerichtlicher Daten“.

**Ausschreibung der Italienischen Republik gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 des Rates für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Crotone und Rom Fiumicino (Hin- und Rückflug)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 276/09)

**HINTERGRUND**

Die italienische Regierung (Ministerium für Infrastruktur und Verkehr) hat gemäß Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 in Übereinstimmung mit den bei der Verkehrskonferenz unter dem Vorsitz der Region Kalabrien gefassten Beschlüssen diese Ausschreibung für die Vergabe der Konzession für die Durchführung von Linienflugdiensten zwischen Crotone und Rom Fiumicino (Hin- und Rückflug) gebilligt.

Einzelheiten dieser gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen wurden im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlicht.

Sofern innerhalb von 30 Tagen nach Veröffentlichung dieser Ausschreibung kein Luftfahrtunternehmen die Aufnahme des Linienflugverkehrs auf der vorstehend genannten Strecke entsprechend den auferlegten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen und ohne Forderung einer Ausgleichsleistung beantragt hat, wird die italienische Regierung (Ministerium für Infrastruktur und Verkehr) im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 den Zugang zu dieser Strecke einem einzigen Luftfahrtunternehmen vorbehalten und im Zuge einer Ausschreibung das Recht vergeben, diese Flugdienste gemäß der vorgenannten Verordnung durchzuführen.

**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

In dieser Ausschreibung werden die Leistungsbeschreibung, die Teilnahmebedingungen, die Vorschriften über Laufzeit, Änderung und Ende des Vertrages, über Strafen bei Missachtung der Vorschriften sowie über die in Bezug auf das Gebot und die Durchführung der Vereinbarung zu leistenden Garantien festgelegt.

Das Recht zur Bedienung der Strecke wird im Wege einer öffentlichen Ausschreibung vergeben, wobei unter Berücksichtigung des finanziellen Ausgleichs gemäß Punkt 6 das wirtschaftlich günstigste Angebot den Zuschlag erhält.

**1. Leistungsbeschreibung**

Ausschreibungsgegenstand ist die Durchführung von Linienflugdiensten auf der Strecke Crotone-Rom Fiumicino (Hin- und Rückflug) gemäß den im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 nach der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92 veröffentlichten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen.

**2. Teilnahme**

Antragsberechtigt sind alle Luftfahrtunternehmen der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92, sofern sie folgende Anforderungen erfüllen:

*Allgemeine Anforderungen*

1. der Bieter ist nicht insolvent, befindet sich nicht in Zwangsliquidation, hat keinen Vergleich mit Gläubigern geschlossen und ist nicht Gegenstand eines entsprechenden Verfahrens;
2. der Bieter wurde weder zu einer Verbotsstrafe nach Artikel 9 Absatz 2 des Gesetzesdekrets Nr. 231/2001 noch anderweitig in einer Weise verurteilt, die den Ausschluss von Verträgen mit einer öffentlichen Verwaltung nach sich zieht;
3. der Bieter ist seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Sozialversicherungsbeiträgen und Steuern im Zusammenhang mit Arbeitsverhältnissen nachgekommen;
4. der Bieter hat keine falschen Angaben über die wesentlichen Voraussetzungen für die Teilnahme an anderen Ausschreibungsverfahren für die Vergabe von Linienflugdiensten gemacht, denen gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt wurden.

Als Nachweis für die Erfüllung dieser Anforderungen legt der Bieter zu Punkt 3 eine vom INPS oder dem INAIL ausgestellte Bescheinigung über die Ordnungsmäßigkeit der Beitragszahlungen und eine Bescheinigung nach Artikel 17 des Gesetzes Nr. 68 vom 12. März 1999 über „Vorschriften für das Recht von Behinderten auf Arbeit“ vor; zu den Punkten 1, 2 und 4 ist eine rechtsverbindliche Eigenerklärung nach Artikel 46 und 47 des Dekrets des Staatspräsidenten Nr. 445 vom 28. Dezember 2000 vorzulegen.

Bei Bieter aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union als Italien sind die Bescheinigungen oder Nachweise von den Behörden und Einrichtungen des Herkunftslandes auszustellen und mit einer Übersetzung in italienischer Sprache zu versehen, deren Übereinstimmung mit dem Original von der italienischen Konsularbehörde beglaubigt ist.

*Technische Anforderungen*

1. Betriebsgenehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2407/92;
2. obligatorische Unfallversicherung, insbesondere für Fluggäste, Reisegepäck, Transportgüter und Dritte, ebenfalls gemäß der Verordnung (EG) Nr. 785/2004;
3. Luftverkehrsbetreiberzeugnis in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften;
4. Nichteintragung in die auf der Webseite <http://ec.europa.eu/transport/air-ban> veröffentlichte sogenannte „black list“ der Luftfahrtunternehmen, die nicht den europäischen Sicherheitsstandards entsprechen;

5. Verfügbarkeit eines analytischen Kostenrechnungssystems, das eine Aufschlüsselung der sachbezogenen Kosten (einschließlich Fixkosten und Einnahmen) ermöglicht.

Sind die vorgenannten Anforderungen nach Einreichung des Antrags auf Teilnahme an der Ausschreibung nicht mehr erfüllt, werden die betreffenden Luftfahrtunternehmen automatisch von der Bewertung der Gebote ausgeschlossen.

Werden die vorgenannten Anforderungen nach Abschluss der Vereinbarung nach Punkt 5 nicht mehr erfüllt, finden die Bestimmungen nach Punkt 14 und 15 vorletzter Absatz dieser Ausschreibung Anwendung.

### 3. Verfahren

Für diese Ausschreibung gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben d, e, f, h und i der Verordnung (EWG) Nr. 2408/92.

### 4. Ausschreibungsunterlagen

Die vollständigen Ausschreibungsunterlagen, welche die Ausschreibungsbedingungen, die Bindefrist für die Angebote und sämtliche weiteren nützlichen Auskünfte enthalten, sind zusammen mit einer Mustervereinbarung nach Punkt 5 in jeder Hinsicht wesentlicher Bestandteil dieser Ausschreibung und können unentgeltlich beim italienischen Amt für Zivilluftfahrt unter folgender Adresse angefordert werden: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio n. 118, I-00185 Roma, oder per E-Mail: [trasporto.aereo@enac.rupa.it](mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it)

### 5. Dienstleistungsvereinbarung

Die Durchführung der Dienste wird in einer Vereinbarung zwischen dem Luftfahrtunternehmen und der ENAC nach einem Muster geregelt, das Bestandteil der Ausschreibungsunterlagen ist.

### 6. Finanzieller Ausgleich

Die maximale Höhe des finanziellen Ausgleichs, der als Grundlage für die Ausschreibung der Vergabe des Luftverkehrsdiestes für die vorgenannte Strecke gilt, beträgt pro Jahr 1 724 666,00 EUR inklusive MWSt.

In den Geboten, die gemäß den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen abgefasst sein müssen, ist im Rahmen der vorgenannten Grenze der als Ausgleich für die Erbringung der betreffenden Leistung geforderte Höchstbetrag in dem Teil des Formulars, der das wirtschaftliche Angebot betrifft, nach Jahren aufgeschlüsselt ausdrücklich anzugeben.

Der genaue Betrag der Ausgleichszahlung wird entsprechend den Vorschriften in den Ausschreibungsunterlagen für jedes Jahr nachträglich anhand von Nachweisen über die im Rahmen der einzelnen Flugdienste tatsächlich entstandenen Kosten und erzielten Einnahmen festgesetzt, übersteigt jedoch in keinem Fall den im Gebot genannten Betrag.

In keinem Fall darf eine höhere Ausgleichszahlung als in der Vereinbarung festgelegt gefordert werden, da es sich um keine Gegenleistung, sondern lediglich um einen finanziellen Ausgleich für die Übernahme gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen handelt.

Die jährlichen Zahlungen werden entsprechend den Vorschriften in den Ausschreibungsunterlagen in Anzahlungen und einen Restbetrag aufgeteilt, vorbehaltlich eventueller vom ENAC ange-

ordneter Kontrollen zur Überprüfung der tatsächlichen Verwendung des Ausgleichsbetrags und der fortdauernden Erfüllung der an das begünstigte Luftfahrtunternehmen gestellten Anforderungen. Die Auszahlung des Restbetrags erfolgt nach Überprüfung der vom Luftfahrtunternehmen für die betreffende Strecke vorgelegten analytischen Kostenrechnung und Überprüfung der Vertragsmäßigkeit der erbrachten Leistungen.

### 7. Tarife

Nach der im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlichten Mitteilung über die Auferlegung gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen sind in den Geboten die vorgesehenen Tarife anzugeben.

### 8. Inbetriebnahme der Strecke

Die Inbetriebnahme der Strecke muss innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss der Vereinbarung erfolgen und wird mit einem vom beauftragten Luftfahrtunternehmen und dem ENAC unterzeichneten Protokoll über den Leistungsbeginn nachgewiesen.

### 9. Geltungsdauer der Vereinbarung

Die Laufzeit der Vereinbarung beträgt zwei Jahre ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Aufnahme der Linienflugdienste auf der betreffenden Strecke.

Das Luftfahrtunternehmen verpflichtet sich, dem ENAC das Personal, die technischen und buchhalterischen Unterlagen, das Instrumentarium und alles Sonstige zur Verfügung zu stellen, was für die Überwachung und Kontrolle der ordnungsgemäßen Erfüllung, Anwendung und Durchführung der in der Mitteilung der Kommission, im Verpflichtungsdekret, in dieser Ausschreibung, in der Vereinbarung und in den Ausschreibungsunterlagen enthaltenen Bestimmungen notwendig ist.

Die Nichteinhaltung der im vorstehenden Absatz genannten Verpflichtungen stellt eine Nichterfüllung dar, die nach Maßgabe von Punkt 11 dieser Ausschreibung mit Strafe belegt ist.

### 10. Kündigung

Beide Vertragsparteien können die Vereinbarung unter Einhaltung einer sechsmonatigen Kündigungsfrist ohne Ausgleichs- oder Entschädigungspflicht vorzeitig kündigen, jedoch nicht vor Ablauf von 12 Monaten ab der Aufnahme des Dienstbetriebs.

Unterbricht das Unternehmen den mit Verpflichtungen belegten Dienst, so gilt dies als Kündigung ohne Einhaltung der Kündigungsfrist durch das Unternehmen, sofern dasselbe nach Aufforderung zur vollen Erfüllung der eingegangenen Verpflichtungen seitens der ENAC den Dienst innerhalb einer Frist von 30 Tagen ab dem Eingang dieser Aufforderung nicht wieder aufgenommen hat.

Bei einer Kündigung der Vereinbarung durch das Luftfahrtunternehmen behält sich das ENAC die Durchführung der gebotenen Bewertungen vor, um dem Ministerium für Infrastruktur und Verkehr den Abschluss einer neuen Vereinbarung mit dem in der Rangliste unmittelbar folgenden Luftfahrtunternehmen vorzuschlagen. Die Bedingungen für die Durchführung des mit Verpflichtungen versehenen Dienstes sowie die Ausgleichszahlungen entsprechen anteilmäßig denen, die bei der ersten Vergabe der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen festgelegt wurden.

### 11. Nichterfüllung und Strafen

Als nicht dem Luftfahrtunternehmen zuzurechnende Gründe einer Flugdienstunterbrechung gelten:

- gefährliche Witterungsverhältnisse,
- Schließung eines der im Flugplan genannten Flughäfen,
- Sicherheitsprobleme,
- Streiks,
- höhere Gewalt.

Die Unterbrechung der Flugdienste aus diesen Gründen zieht eine anteilige Kürzung des Ausgleichsbetrags entsprechend der Anzahl der nicht durchgeführten Flüge nach sich.

Bei Nichterbringung bzw. Nichterfüllung der Leistungen und Verpflichtungen aus der Vereinbarung hat das ENAC das Recht, dem Luftfahrtunternehmen entsprechend der Zahl der begangenen Verstöße gestaffelte Strafen aufzuerlegen, deren Modalitäten in der Mustervereinbarung vollständig beschrieben werden.

Die Vertragsstrafen dürfen jedoch 50 % des in der Ausschreibung als finanzieller Ausgleich vorgesehenen und in Punkt 6 genannten Höchstbetrags nicht überschreiten, wobei ungeachtet dessen das ENAC bei Überschreitung dieser Grenze das Recht hat, die Vereinbarung wegen Nichterfüllung aufzulösen, was eine unmittelbare Aufhebung der noch ausstehenden Ausgleichszahlungen zur Folge hat.

Die Anzahl der Flüge, die aus dem Luftfahrtunternehmen zuzurechnenden Gründen gestrichen werden, darf in jeder Flugplanperiode 2 % der vorgesehenen Flüge nicht überschreiten.

Wird diese Grenze überschritten, hat das Unternehmen, nachdem ihm innerhalb von zehn Tagen nach Bekanntwerden des Ereignisses eine förmliche Beanstandung zugesandt wurde, dem ENAC für jeden weiteren ausgefallenen Flug über diese Grenze von 2 % hinaus eine Vertragsstrafe in Höhe von 3 000,00 EUR zu zahlen. Das Luftfahrtunternehmen verfügt zur Übermittlung seiner Rechtfertigung über eine Frist von sieben Tagen ab Eingang der Mitteilung.

Das ENAC nimmt außerdem eine Überprüfung der finanziellen Ausgleichsleistung entsprechend der Anzahl der durchgeführten Flüge vor. Die so erzielten Einnahmen werden zur Förderung der territorialen Kontinuität in der Stadt Crotone verwendet.

Die Nichteinhaltung der Kündigungsfrist nach Punkt 10 ist mit einer Vertragsstrafe belegt, die anhand der jährlichen Ausgleichszahlung und des zeitlichen Umfangs der Nichteinhaltung der Kündigungsfrist ab der Unterbrechung der Erfüllung der gemeinschaftlichen Verpflichtung ebenfalls gemäß Punkt 10 mit Hilfe folgender Formel berechnet wird:

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

wobei:

- P = Strafgeld
- CA = jährliche Ausgleichszahlung
- GG = Anzahl der Tage (365 oder 366) des betreffenden Jahres
- gg = Umfang der Nichteinhaltung der Kündigungsfrist in Tagen

Die in diesem Punkt genannten Strafen sind mit jenen kumulierbar, die in Sanktionsregelungen der Gemeinschaftsvorschriften

sowie einzelstaatlichen Gesetzen und Regelungen vorgesehen sind.

### 12. Mit dem Angebot zu leistende Garantien

Zur Gewährleistung der Ernsthaftigkeit und Verlässlichkeit des Gebots hat das an dieser Ausschreibung teilnehmende Luftfahrtunternehmen eine entsprechende Garantie in Höhe von 2 % des Höchstbetrags der finanziellen Ausgleichsleistung nach Punkt 6 zu leisten, und zwar nach Wahl des Bieters in Form einer Kautions- oder Bankbürgschaft oder Versicherungsgarantie.

Die Modalitäten der Leistung dieser Garantie werden in den Ausschreibungsunterlagen und eventuell nochmals in der Vereinbarung angegeben.

Die Garantie muss eine Mindestgültigkeitsdauer von 180 Tagen ab dem Ende der Angebotsfrist haben, wobei sich das Luftfahrtunternehmen auf Verlangen des ENAC im Verlauf desselben Verfahrens zu einer Verlängerung der Garantie verpflichtet, falls der Zuschlag bei deren Ablauf noch nicht erfolgt ist.

Bei Mitteilung an die nicht berücksichtigten Luftfahrtunternehmen über die erfolgte Zuschlagserteilung gibt das ENAC ihnen gegenüber gleichzeitig die Garantie frei.

### 13. Leistungsgarantien und Versicherungen

Das Luftfahrtunternehmen, das durch den Zuschlag das Recht zur Durchführung der mit gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen belegten Dienste erhalten hat, muss eine Garantie in Form einer Bankbürgschaft oder Versicherungsgarantie in Höhe von 700 000,00 EUR zugunsten des ENAC leisten, das sich deren Nutzung zur Gewährleistung der Aufrechterhaltung des Flugbetriebs vorbehält.

Nachdem die im letzten Absatz von Punkt 6 vorgesehene Prüfung durchgeführt wurde und keine Beanstandungen ergeben hat, erfolgt die Freigabe automatisch, ohne dass es des Einverständnisses des ENAC bedarf.

### 14. Verfall und Widerruf des finanziellen Ausgleichs

Sind nach Abschluss der Vereinbarung zu irgendeinem Zeitpunkt die allgemeinen und technischen Anforderungen gemäß Abschnitt 2 dieser Ausschreibung sowie die in den Ausschreibungsunterlagen enthaltenen Anforderungen nicht mehr erfüllt, so hat dies den Ausschluss vom Verfahren für die Vergabe der Strecke, den Widerruf der finanziellen Ausgleichsleistung und die Rückforderung eventuell bereits ausgezahlter und nicht geschuldeter Teilbeträge zuzüglich der gesetzlichen Zinsen zur Folge.

Nach Widerruf des Zuschlags für die Strecke kann das Ministerium für Infrastruktur und Verkehr dem ENAC für die restliche Zeit des Linienflugdienstes die Erlaubnis zur Unterzeichnung einer neuen Vereinbarung mit dem Luftfahrtunternehmen erteilen, das als Mitbewerber in der abschließenden Rangliste der Ausschreibung den nächsten Platz erreicht hat.

In diesem Fall beginnt die Laufzeit der Vereinbarung am Tag der Aufnahme des Dienstes und endet mit dem vorgesehenen Ablauf der aufgelösten Vereinbarung unter Einhaltung des Flugplans, der bei der Prüfung des vom bestplatzierten Luftfahrtunternehmens eingereichten Gebots gebilligt wurde.

### 15. Beendigung der Vereinbarung

Verstößt das Luftfahrtunternehmen gegen Bestimmungen der im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 241 vom 20.9.2008 veröffentlichten Mitteilung über die Auferlegung einer gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung, des Dekrets über die Auferlegung einer gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung, der Vereinbarung, dieser Ausschreibung und der Ausschreibungsunterlagen, so kann das ENAC das Luftfahrtunternehmen gemäß und kraft Artikel 1454 des italienischen Zivilgesetzbuchs (*Codice Civile*) schriftlich auffordern, den Verstoß innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des Aufforderungsschreibens abzustellen.

Verstreicht diese Frist ohne Ergebnis, kann das ENAC die Vereinbarung als hinfällig betrachten, den in der Bürgschaft nach Abschnitt 13 angegebenen Betrag endgültig einbehalten und Schadenersatzforderungen gegen das Luftfahrtunternehmen geltend machen.

Bei Nichterfüllung bzw. Nichterbringung der gemäß den Bestimmungen der Vereinbarung, dieser Ausschreibung und der Ausschreibungsunterlagen vom Luftfahrtunternehmen übernommenen Verpflichtungen und Leistungen kann das ENAC gemäß und kraft Artikel 1456 des *Codice Civile* die Vereinbarung nach schriftlicher Mitteilung an das Luftfahrtunternehmen kündigen.

Kommt es zur Kündigung der Vereinbarung, kann das Ministerium für Infrastruktur und Verkehr für die restliche Zeit des Linienflugdienstes dem ENAC die Erlaubnis zur Unterzeichnung einer neuen Vereinbarung mit dem Luftfahrtunternehmen erteilen, das als Mitbewerber in der abschließenden Rangliste der Ausschreibung den nächsten Platz erreicht hat.

In diesem Fall beginnt die Laufzeit der Vereinbarung am Tag der Aufnahme des Dienstes und endet mit dem vorgesehenen Ablauf der aufgelösten Vereinbarung unter Einhaltung des Flugplans, der bei der Prüfung des vom bestplatzierten Luftfahrtunternehmen eingereichten Gebots gebilligt wurde.

### 16. Einreichung der Gebote

Die Gebote, die gemäß den Bestimmungen in den Ausschreibungsunterlagen abgefasst sein müssen, um berücksichtigt zu werden, sind innerhalb von 30 (dreißig) Tagen ab der Veröffentlichung dieser Ausschreibung im *Amtsblatt der Europäischen Union* per Einschreiben mit Rückschein an die folgende Anschrift zu übermitteln oder persönlich gegen Empfangsbestätigung dort abzugeben: ENAC, Direzione generale, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Roma.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die Gebote in 3 verschlossenen und versiegelten Umschlägen eingereicht werden.

Der äußere Umschlag muss zwei ebenfalls verschlossene, an beiden Rändern versiegelte und paraphierte innere Umschläge enthalten und folgende Aufschrift tragen: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotona-Roma Fiumicino e vice-versa.*“

Die Unterlagen, welche diese drei Umschläge enthalten müssen, sind in den in Abschnitt 4 genannten Ausschreibungsunterlagen zu dieser Ausschreibung angegeben.

Für den Fall, dass der Umschlag aus irgendeinem Grund nicht innerhalb der vorgenannten Fristen seinen Bestimmungsort erreicht, wird darauf hingewiesen, dass die Zustellung der Sendung auf ausschließliches Risiko des Absenders erfolgt.

Geht nur ein gültiges Gebot ein, kann der Zuschlag dennoch erfolgen.

### 17. Bindefrist

180 Tage ab Annahmeschluss für die Gebote.

### 18. Auftragsvergabe

Die Auftragsvergabe erfolgt durch das ENAC mittels einer eigens dafür eingesetzten Kommission, bestehend aus einem vom Generaldirektor beauftragten leitenden Mitarbeiter des ENAC, einem von der Region Kalabrien benannten Sachverständigen für den Luftverkehrssektor und einem vom ENAC und der Region Kalabrien einvernehmlich ernannten Vorsitzenden; die Sekretariatsaufgaben werden von einem Beamten des ENAC wahrgenommen.

### 19. Verarbeitung personenbezogener Daten

Alle personenbezogenen Daten werden unter Wahrung des Datenschutzes und der Vertraulichkeit nach geltendem Recht nur für institutionelle Zwecke genutzt und gespeichert. Zu diesem Zweck muss das Luftfahrtunternehmen, das den Zuschlag erhält, gemäß dem Gesetzesdekrets Nr. 196/2003 und dessen nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen eine entsprechende Erlaubnis für die Speicherung der personenbezogenen Daten unterzeichnen.

### 20. Verarbeitung sensibler Daten

Die Verarbeitung sensibler Daten, die in den Geboten der Luftfahrtunternehmen enthalten sind, erfolgt nach den Vorgaben der vom Verwaltungsrat des ENAC in der Sitzung vom 2. März 2006 gebilligten und auf der Website des ENAC „*enac-italia.it*“ zugänglichen „Regelung für die Verarbeitung sensibler und gerichtlicher Daten“.

**AUFFORDERUNG ZUR EINREICHUNG VON VORSCHLÄGEN — EACEA/29/08****Europäische Vereinigungen, die auf europäischer Ebene im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung tätig sind**

(2008/C 276/10)

**1. Ziele und Beschreibung**

Zweck dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen ist die Förderung der Tätigkeiten europäischer Vereinigungen, die im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung tätig sind oder sich einem Ziel verschrieben haben, das Teil eines Politikfeldes der EU ist.

Die Rechtsgrundlage hierfür sind das Aktionsprogramm im Bereich des lebenslangen Lernens (das „Programm für lebenslanges Lernen“ <sup>(1)</sup>) und insbesondere das „Einzelprogramm Jean Monnet“.

Bei der Umsetzung der Schwerpunktaktivität 3 des Programms Jean Monnet verfolgt diese Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen die nachstehenden Ziele:

- Förderung der Existenz europäischer Vereinigungen, die im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung hochwertige Arbeit leisten,
- Förderung europäischer Vereinigungen, die zur Umsetzung des Arbeitsprogramms „Allgemeine und Berufliche Bildung 2010“ <sup>(2)</sup> beitragen,
- Förderung europäischer Vereinigungen, die über die allgemeine und berufliche Bildung zur Steigerung des Wissens und Bewusstseins über den europäischen Integrationsprozess beitragen.

Die Finanzhilfe der Gemeinschaft, im Rahmen dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, findet in Form von Betriebskostenzuschüssen für das Jahr 2009 für die Dauer von einem Jahr zur Förderung bestimmter betrieblicher und administrativer Ausgaben ausgewählter europäischer Vereinigungen statt.

Die Exekutivagentur Bildung, Audiovisuelles und Kultur („die Agentur“), die im Rahmen der ihr von der Europäischen Kommission („die Kommission“) übertragenen Befugnisse tätig wird, ist für die Verwaltung dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zuständig.

**2. Förderfähige Antragsteller**

Eine europäische Vereinigung ist förderfähig, wenn sie folgende Bedingungen erfüllt. Die Organisation

- ist eine Organisation ohne Erwerbszweck,
- ist seit mindestens zwei Jahren (Stichtag 23. Dezember 2008) in einem der förderfähigen Länder (die 27 EU-Mitgliedstaaten, Island, Liechtenstein, Norwegen und die Türkei) niedergelassen und verfügt über eine eigene Rechtspersönlichkeit,
- geht ihren Aktivitäten überwiegend in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums und/oder in den Beitrittsländern nach,
- existiert als eine Einrichtung, die Ziele von allgemeinem europäischem Interesse gemäß Definition in Artikel 162 der Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften verfolgt <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 478/2007,
- ist im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung auf europäischer Ebene tätig und verfolgt klare und genau definierte Ziele, die in ihrer Satzung niedergelegt sind,
- geht Aktivitäten nach, die mit den Prioritäten des Arbeitsprogramms „Allgemeine und Berufliche Bildung 2010“ in Einklang stehen, und/oder trägt über die allgemeine und berufliche Bildung zur Steigerung des Wissens und Bewusstseins über den europäischen Integrationsprozess bei,

<sup>(1)</sup> Siehe Beschluss Nr. 1720/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. November 2006 über ein Aktionsprogramm im Bereich des lebenslangen Lernens.  
[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2006/l\\_327/l\\_32720061124de00450068.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2006/l_327/l_32720061124de00450068.pdf)

<sup>(2)</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et\\_2010\\_de.html](http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et_2010_de.html)

<sup>(3)</sup> Dieser Definition zufolge gilt als Organisation, die Ziele von allgemeinem europäischem Interesse verfolgt:  
— entweder eine europäische Einrichtung, deren Auftrag allgemeine oder berufliche Bildung, Information oder Studien und Forschungen im Bereich Europapolitik umfasst, oder eine europäische Normungseinrichtung,  
— oder ein repräsentatives europäisches Netz von Einrichtungen ohne Erwerbszweck in den Mitgliedstaaten oder den Kandidatenländern, das sich der Förderung von Grundsätzen und Politiken im Rahmen der Ziele der Verträge verschrieben hat.

- umfasst Mitgliedseinrichtungen, die ihren Sitz in mindestens 12 unterschiedlichen EU-Mitgliedstaaten haben. <sup>(1)</sup> Diese Mitgliedseinrichtungen sollten auf transnationaler, nationaler, regionaler oder lokaler Ebene den Status von „Vollmitgliedern“ besitzen (assoziierte Mitglieder und Beobachter gelten nicht als „Vollmitglieder“).

Hinweis: Privatpersonen, einzelne Auftragnehmer, einzelne Hochschuleinrichtungen oder öffentliche Organe und Einrichtungen, die Teil der Verwaltungsstruktur der Mitgliedstaaten sind, gelten nicht als „Vereinigungen“.

### 3. Vergabekriterien

Förderfähige Anträge werden auf der Grundlage der Qualität eines ausführlichen Arbeitsprogramms für 12 Monate für das Jahr 2009 sowie anhand der folgenden Vergabekriterien bewertet:

- Relevanz, Klarheit und Kohärenz der kurzfristigen Ziele (12 Monate),
- Qualität der Verwaltung des Arbeitsprogramms (Klarheit und Einheitlichkeit der Aktivitäten und des vorgeschlagenen Budgets zur Erreichung der Ziele, Zeitplan),
- mögliche Auswirkungen der Aktivitäten auf die allgemeine und/oder berufliche Bildung auf europäischer Ebene (insbesondere das Ausmaß, in dem die antragstellenden europäischen Vereinigungen zur Umsetzung des Arbeitsprogramms „Allgemeine und Berufliche Bildung 2010“ und/oder zur Steigerung des Wissens und Bewusstseins für den europäischen Integrationsprozess beitragen).

Eine ausführlichere Beschreibung der vom Antragsteller vorzulegenden Informationen für die einzelnen Vergabekriterien ist unter der Adresse <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm> verfügbar. Diese Beschreibung sollte sorgfältig gelesen werden.

### 4. Mittel und Projektlaufzeit

Im Rahmen dieses Aufrufs zur Einreichung von Vorschlägen wurden zur Kofinanzierung europäischer Vereinigungen Mittel aus dem Gemeinschaftshaushalt in Höhe von insgesamt **600 000 EUR** bereitgestellt.

Der Betriebskostenzuschuss pro Vereinigung für ein Jahresarbeitsprogramm von 12 Monaten (das einem Haushaltsjahr entspricht) beträgt höchstens **100 000 EUR**.

Antragstellende Organisationen haben die Wahl zwischen zwei Systemen der Kofinanzierung:

- a) **Finanzierung auf der Grundlage des Budgets:** die herkömmliche finanzielle Förderung der förderfähigen Kosten, wobei die Finanzhilfe der Gemeinschaft höchstens 75 % der im Haushalt für das Arbeitsprogramm der Vereinigung ausgewiesenen gesamten förderfähigen Kosten betragen kann;
- b) **Pauschalfinanzierung:** Finanzielle Förderung in Form einer Pauschale, wobei die Finanzhilfe der Gemeinschaft höchstens 75 % der vorläufigen Gewinn- und Verlustrechnung für das entsprechende Jahr betragen kann.

Der Förderzeitraum für die bei einem Arbeitsprogramm von höchstens 12 Monaten anfallenden Kosten beginnt zwischen dem 1. Januar 2009 und dem 1. April 2009 und endet spätestens mit Ablauf des Haushaltsjahres des Zuschussempfängers.

### 5. Stichtag für die Einreichung der Vorschläge

Der Stichtag für die Einreichung der Anträge ist der **23. Dezember 2008** (Datum des Poststempels); Anträge sind an folgende Anschrift zu richten:

Exekutivagentur Bildung, Audiovisuelles und Kultur  
Lebenslanges Lernen: Erasmus, Jean Monnet  
Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen — EACEA/29/08  
z. Hd. Herrn Ralf RAHDERS  
Büro: BOUR 2/61  
Avenue du Bourget 1  
B-1140 Brüssel

Es werden nur Anträge berücksichtigt, die auf dem offiziellen Antragsformulars eingereicht werden, das ordnungsgemäß vom bevollmächtigten Vertreter der antragstellenden Organisation unterzeichnet ist, und die alle Informationen und Anlagen umfassen, die in den Leitlinien für Antragsteller näher beschrieben sind. Per Fax oder E-Mail übermittelte Anträge werden nicht berücksichtigt.

<sup>(1)</sup> Darüber hinaus kann die europäische Vereinigung auch Mitgliedseinrichtungen in anderen Ländern umfassen, die am Programm für lebenslanges Lernen teilnehmen (Drittstaaten die nicht Mitglieder der EU sind).

**6. Weitere Informationen**

Die Leitlinien für Antragsteller und das Antragsformular sind auf der Website der Agentur erhältlich:  
<http://eacea.ec.europa.eu>

Weitere Informationen können über diese Adresse erfragt werden:

Exekutivagentur Bildung, Audiovisuelles und Kultur

Frau Ilona POKORNA

E-Mail: [Ilona.Pokorna@ec.europa.eu](mailto:Ilona.Pokorna@ec.europa.eu)

Tel. Durchwahl (32-2) 295 83 94

---

## VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

## KOMMISSION

**Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses**  
**(Sache COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation)**  
**Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 276/11)

1. Am 23. Oktober 2008 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(1)</sup> bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen MidAmerican Energy Holdings Company („MidAmerican“, USA), das von Berkshire Hathaway kontrolliert wird, erwirbt im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung durch Erwerb von Anteilen die Kontrolle über das Unternehmen Constellation Energy Group Inc. („Constellation“, USA).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- MidAmerican: unterschiedliche Tätigkeiten im Energiesektor,
- Berkshire Hathaway: breites Tätigkeitsspektrum unter anderem in den Bereichen Sach- und Haftpflichtversicherung und -rückversicherung, Energie und Versorgung, Finanzen, verarbeitendes Gewerbe, Einzelhandel und Dienstleistungen,
- Constellation: Energieerzeugung und -versorgung.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(2)</sup> in Frage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach Veröffentlichung dieser Anmeldung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation per Fax (Fax-Nr. (32-2) 296 43 01 oder 296 72 44) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission  
Generaldirektion Wettbewerb  
Registrierung Fusionskontrolle  
J-70  
B-1049 Brüssel

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. C 56 vom 5.3.2005, S. 32.

#### **HINWEIS FÜR DEN LESER**

Nach entsprechendem Beschluss der Organe entfällt künftig der Hinweis auf die letzte Änderung der zitierten Rechtsakte.

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich in den hier veröffentlichten Texten Verweise auf Rechtsakte auf die jeweils geltende Fassung der Rechtsakte.