

**Σύνοψη των κοινοτικών αποφάσεων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από τη 1 Σεπτεμβρίου 2008 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2008**

[Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>]

(2008/C 276/03)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία της απόφασης	Όνομασία(-ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.9.2008	Cozaar	Βλέπε παράρτημα I	Βλέπε παράρτημα I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Βλέπε παράρτημα II	Βλέπε παράρτημα II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Βλέπε παράρτημα III	Βλέπε παράρτημα III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Βλέπε παράρτημα IV	Βλέπε παράρτημα IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Βλέπε παράρτημα V	Βλέπε παράρτημα V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Βλέπε παράρτημα VI	Βλέπε παράρτημα VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Βλέπε παράρτημα VII	Βλέπε παράρτημα VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Βλέπε παράρτημα VIII	Βλέπε παράρτημα VIII	24.9.2008
26.9.2008	Σαλικυλικό νάτριο	Βλέπε παράρτημα IX	Βλέπε παράρτημα IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Βλέπε παράρτημα X	Βλέπε παράρτημα X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	29.9.2008

— Αναστολή εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία της απόφασης	Όνομασία(-ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
9.9.2008	Pulairmax	Βλέπε παράρτημα XI	Βλέπε παράρτημα XI	11.9.2008

— Άρση της αναστολής της εθνικής άδειας

Ημερομηνία της απόφασης	Όνομασία(-ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Βλέπε παράρτημα XII	Βλέπε παράρτημα XII	9.9.2008

<sup>(1)</sup> EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(2)</sup> EE L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗΣ(-ΩΝ) ΜΟΡΦΗΣ(-ΩΝ), ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ(-ΩΝ)  
ΟΔΟΥ(-ΩΝ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ (ΤΩΝ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ(-ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(-ΩΝ), ΚΑΤΟΧΟΣ(-ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημειώσα ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λεττονία	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksjia b'rita	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksjia b'rita	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημειώσα ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημειώσα ονομασία Losartan potassium	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗΣ(-ΩΝ) ΜΟΡΦΗΣ(-ΩΝ), ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ(-ΩΝ)  
ΟΔΟΥ(-ΩΝ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ (ΤΩΝ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ(-ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(-ΩΝ), ΚΑΤΟΧΟΣ(-ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημθεία ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmlabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmlabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharma 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film-dra- ge- rate tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film-dra- ge- rate tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerate tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία Losartan potassium και hydrochlorothiazide	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ(-ΕΣ) ΜΟΡΦΗ(-ΕΣ), ΤΙΣ (ΤΗΝ) ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ(-Α)  
ΤΩΝ (ΤΟΥ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ(-ΟΥ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ(-ΟΣ), ΤΗΝ (ΤΙΣ) ΟΔΟ(-ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ (ΤΟΥΣ)  
ΑΠΟΥΝΤΑ(-ΕΣ), ΤΟΝ (ΤΟΥΣ) ΚΑΤΟΧΟ(-ΟΥΣ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λεττονία	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ(-ΕΣ) ΜΟΡΦΗ(-ΕΣ), ΤΙΣ (ΤΗΝ) ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ(-Α)  
ΤΩΝ (ΤΟΥ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ(-ΟΥ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ(-ΟΣ), ΤΗΝ (ΤΙΣ) ΟΔΟ(-ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ (ΤΟΥΣ)  
ΛΙΠΟΥΝΤΑ(-ΕΣ), ΤΟΝ (ΤΟΥΣ) ΚΑΤΟΧΟ(-ΟΥΣ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειώσιμη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Auxib	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Ranaxox	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Δανία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Turox	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γερμανία	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λεττονία	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Ranaxox	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Auxib	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłódna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Bial — Portela & C <sup>a</sup> , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Farmacox — Companhia Farmacéutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	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	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Turox	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Auxib 90	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Exxiv 90	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
		Turox 90	90 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΟΝΟΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΔΙΤΟΥΝΤΩΝ/ΚΑΤΟΧΩΝ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Εμπορική ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεκτική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Δανία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Εσθονία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		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	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Εμπορική ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεκτική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmlabletta	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Ιταλία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comprese film-rivestite	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Λεττονία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg arval- kotās tabletes	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Εμπορική ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεκτική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Ισπανία		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Οιστραδιόλη (ως ημιυδρική) 0.5 mg + Οξική νορεθιστερόνη 0.1 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Από στόματος χρήση

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΛΙΣΤΑ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,  
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Βέλγιο		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Κύπρος		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Δανία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Φινλανδία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Γαλλία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Γερμανία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Ελλάδα		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Ουγγαρία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Ιρλανδία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Ιταλία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Λεττονία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Λιθουανία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Λουξεμβούργο		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Πολωνία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Πορτογαλία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Σλοβακία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Σλοβενία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Ισπανία		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		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	Υπογλώσσιο δισκίο	Υπογλώσσια χρήση

(<sup>1</sup>) Αναμένεται έγκριση ονομασίας.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ  
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επισημωμένη ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Αυστρία	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	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	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Κύπρος	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επινοηθείσα ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Τσεχική Δημοκρατία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Εσθονία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επινοηθείσα ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)	
Φινλανδία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
	Γαλλία	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml	

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επισημωμένη ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Γερμανία	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επισημωμένη ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Ουγγαρία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Ιρλανδία	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επινοηθείσα ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Ιταλία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λεττονία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επισημωμένη ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Λουξεμβούργο	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	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Κάτω Χώρες	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επισημωμένη ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Νορβηγία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Πολωνία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση		

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επισημωμένη ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Ρουμανία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σλοβακική Δημοκρατία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	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	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	INN	Επισημωμένη ονομασία	Δυναμικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Σουηδία	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημθεία ονομασία	Συγκέντρωση	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Συγκέντρωση	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημωθείσα ονομασία	Συγκέντρωση	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημθεΐσα ονομαΐσα	Συγκέντρωση	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση και ενδοκυστική ενστάλαξη	Ενδοφλέβια χρήση και ενδοκυστική χρήση
Ιταλία	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση και ενδοκυστική ενστάλαξη	Ενδοφλέβια χρήση και ενδοκυστική χρήση
Λεττονία	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λεττονία	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Συγκέντρωση	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Συγκέντρωση	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πολωνία	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Συγκέντρωση	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ,  
ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΑΙΤΩΝ**

Κράτος μέλος/αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα/δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος
Αυστρία (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Σαλικυλικό νάτριο	Χοίροι
Κάτω Χώρες (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, κόνις για πόσιμο διάλυμα για χορήγηση από το στόμα	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Σαλικυλικό νάτριο	Μόσχοι και Χοίροι
Κάτω Χώρες (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	Σαλικυλικό νάτριο	Μόσχοι και Χοίροι
Αποκεντρωμένη διαδικασία που υπόκειται στο άρθρο 33 της διαδικασίας παραπομπής (CD 17 Απριλίου 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, κόνις για πόσιμο διάλυμα για μόσχους και χοίρους	Κόνις για πόσιμο διάλυμα		Μόσχοι και Χοίροι

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΕΡΙΧΟΥΣΑ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ  
ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Επισημεία ονομασία	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Όνομα εταιρείας και Διεύθυνση	Ζωικό είδος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ενδείξεις
Αυστρία	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Βέλγιο	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Βουλγαρία	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Βουλγαρία	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Όρνιθια κρεατοπαραγωγής, όρνιθες αναπαραγωγής, νεαρές όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Πρόληψη και θεραπεία της κοκκιδίωσης
Κύπρος	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Όρνιθια κρεατοπαραγωγής και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Τσεχική Δημοκρατία	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Γαλλία	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Όρνιθες: ορνιθια κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες και ορνιθια αναπαραγωγής	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Πρόληψη και θεραπεία της κοκκιδίωσης
Γαλλία	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Όρνιθες: ορνιθια κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες και ορνιθια αναπαραγωγής	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Πρόληψη και θεραπεία της κοκκιδίωσης

Κράτος μέλος	Επισημωθείσα ονομασία	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Όνομα εταιρείας και Διεύθυνση	Ζωικό είδος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ενδείξεις
Γερμανία	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Όρνιθες και ινδórνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Ελλάδα	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Όρνιθια κρεατοπαραγωγής και ινδórνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Ουγγαρία	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Όρνιθες και ινδórνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Ιρλανδία	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Όρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία και έλεγχος της κοκκιδίωσης
Ιταλία	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Όρνιθες και ινδórνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Ιταλία	Cevazuril (1)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Όρνιθες και ινδórνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Πολωνία	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Όρνιθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια αναπαραγωγής, ινδórνιθες και περιστέρια	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Όρνιθες και ινδórνιθες: Θεραπεία της κοκκιδίωσης. Περιστέρια: Θεραπεία και πρόληψη της κοκκιδίωσης
Πορτογαλία	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Όρνιθες και ινδórνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Ρουμανία	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Όρνιθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια αναπαραγωγής, νεαρές όρνιθες και ινδórνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης

Κράτος μέλος	Επισημωμένη ονομασία	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Όνομα εταιρείας και Διεύθυνση	Ζωικό είδος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ενδείξεις
Σλοβακία	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Σλοβενία	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Κάτω Χώρες	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Κάτω Χώρες	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Όρνιθες και ινδόρνιθες	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης
Ηνωμένο Βασίλειο	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Όρνιθια κρεατοπαραγωγής και ορνίθια αναπαραγωγής	Πόσιμο διάλυμα	25 mg/ml	Θεραπεία της κοκκιδίωσης

(<sup>1</sup>) Η άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη στις 12 Ιουνίου 2007.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

## ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ (ΤΙΣ) ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ(-ΕΣ) ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Αυστρία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Βέλγιο		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tieroeder	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg inhala- tieroeder	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg inhala- tieroeder	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Κύπρος		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Τσεχική Δημοκρατία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Δανία	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Εσθονία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Φινλανδία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Γερμανία		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	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Ελλάδα		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Ιρλανδία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Ιταλία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Λεττονία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Λιθουανία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Λουξεμβούργο		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Μάλτα		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	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Κάτω Χώρες		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Νορβηγία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοήσιμα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)
Πολωνία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Πορτογαλία	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg ró para inalação	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulmax, 200 µg ró para inalação	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulmax, 400 µg ró para inalação	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Σλοβακική Δημοκρατία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Ισπανία		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	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια
Σουηδία		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	100 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	200 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	200 μικρογραμμάρια
			Pulairmax	400 µg	Σκόνη για εισπνοή	Εισπνοή	400 μικρογραμμάρια

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ,  
ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΙΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ, ΤΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΚΑΙ  
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ Η ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος αναμονής (Κρέας και γάλα)
Τσεχική Δημοκρατία	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες
Ισπανία <sup>(1)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες
Ιταλία	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες
Γαλλία <sup>(2)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες

<sup>(1)</sup> Δεν χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας.

<sup>(2)</sup> Κράτος μέλος αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.