

Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de septiembre de 2008 al 30 de septiembre de 2008

[Decisiones tomadas en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o del artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾]

(2008/C 276/03)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización de comercialización nacional

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro en cuestión	Fecha de notificación
3.9.2008	Cozaar	Véase anexo I	Véase anexo I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Véase anexo II	Véase anexo II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Véase anexo III	Véase anexo III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Véase anexo IV	Véase anexo IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Véase anexo V	Véase anexo V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Véase anexo VI	Véase anexo VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Véase anexo VII	Véase anexo VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Véase anexo VIII	Véase anexo VIII	24.9.2008
26.9.2008	Salicilato de sodio	Véase anexo IX	Véase anexo IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Véase anexo X	Véase anexo X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Los destinatarios de la presente decisión serán los Estados miembros.	29.9.2008

— Suspensión de una autorización de comercialización nacional

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro en cuestión	Fecha de notificación
9.9.2008	Pulairmax	Véase anexo XI	Véase anexo XI	11.9.2008

— Levantamiento de la suspensión de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro en cuestión	Fecha de notificación
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Véase anexo XII	Véase anexo XII	9.9.2008

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmdabletten	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdabletten	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdabletten	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Comprimido recubierto ranurado	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Comprimidos, recubiertos con película	Vía oral
Hungría	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Comprimidos, recubiertos con película	Vía oral
Hungría	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Comprimidos, recubiertos con película	Vía oral
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksjia b’rita	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksjia b’rita	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova PT-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

ANEXO II

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmdabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmdabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Heptafarma- Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Losartán potásico e hidroclorotiazida	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	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	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimido recubierto con película	Vía oral

ANEXO III

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Bélgica	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
República Checa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Chipre	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Alemania	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Hungría	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Islandia	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Lituania	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Luxemburgo	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Noruega	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovaquia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Reino Unido	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Auxib	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Bélgica	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Ranaxox	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
República Checa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Chipre	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Dinamarca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Turox	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Alemania	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Grecia	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Hungría	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Islandia	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Italia	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Lithania	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Luxemburgo	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Ranaxox	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Países Bajos	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Auxib	90 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Noruega	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Portugal	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Rumanía	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovaquia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Suecia	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Turox	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Reino Unido	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Auxib 90	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Exxiv 90	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
		Turox 90	90 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro	Titular(es) de Autorización de Comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de Administración
Austria		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Bélgica		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Bulgaria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
República Checa		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Dinamarca		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low fillovertrukne tabletter	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Estonia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Finlandia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Francia		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Alemania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado Miembro	Titular(es) de Autorización de Comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de Administración
Hungría		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Islandia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Irlanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Italia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Letonia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Lituania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Luxemburgo		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Países Bajos		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Noruega		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Portugal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado Miembro	Titular(es) de Autorización de Comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de Administración
Rumanía		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimate filmate	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
República Eslovaca		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovenia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Reino Unido		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (como hemihidrato) 0.5 mg + Noretisterona acetato 0.1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

ANEXO VI

RELACIÓN DE LOS NOMBRES, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Bélgica		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Chipre		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
República Checa		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Dinamarca		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Finlandia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Francia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Alemania		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Grecia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Hungría		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Islandia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Irlanda		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Italia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Letonia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Lituania		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Luxemburgo		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Polonia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Portugal		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimido sublingual	Vía sublingual
República de Eslovaquia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Eslovenia		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
España		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	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	Comprimido sublingual	Vía sublingual
Reino Unido		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	Comprimido sublingual	Vía sublingual

(¹) Nombre pendiente de aprobación.

ANEXO VII

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Austria	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
Bélgica	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
Chipre	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
República Checa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
Dinamarca	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Finlandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
Mirtazapine		Mirtazon Smelt	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral		
Francia	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Alemania	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
Grecia	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Hungria	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
Islandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
Irlanda	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
Letonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
Lituania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Luxemburgo	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
Países Bajos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Noruega	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
Polonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazon	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Rumanía	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
República Eslovaca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
España	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Suecia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
Reino Unido	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Solución oral	Vía oral	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía oral	

ANEXO VIII

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES Y TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (inventado)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Bélgica	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Bélgica	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
República Checa	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
República Checa	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (inventado)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Chipre	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Dinamarca	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Dinamarca	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Finlandia	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Finlandia	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Francia	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (inventado)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Grecia	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Grecia	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Hungría	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Hungría	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Irlanda	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	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Irlanda	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	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (inventado)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Islandia	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Islandia	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Italia	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	Polvo para solución para perfusión y para instilación intravesical	Para administración intravenosa e intravesical
Italia	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	Polvo para solución para perfusión y para instilación intravesical	Para administración intravenosa and intravesical use
Letonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Letonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Lituania	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Lituania	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Luxemburgo	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (inventado)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Países Bajos	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Países Bajos	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Noruega	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Noruega	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Polonia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (inventado)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Rumanía	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Rumanía	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Eslovaquia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Eslovaquia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Eslovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Eslovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa

Estado Miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (inventado)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Polvo para solución inyectable	Para administración intravenosa
España	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Polvo para solución inyectable	Para administración intravenosa
Suecia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Suecia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Reino Unido	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	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa
Reino Unido	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Polvo para solución para perfusión	Para administración intravenosa

ANEXO IX

NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DEL MEDICAMENTO, ESPECIE ANIMAL, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR/SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Estado miembro/Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del producto	Forma farmacéutica	Concentración/Principio activo (DCI)	Especie animal
Austria (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Polvo para solución oral	Salicilato de sodio	Cerdos
Países Bajos (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, polvo para solución para administración oral	Polvo para solución oral	Salicilato de sodio	Terneros y cerdos
Países Bajos (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Polvo para solución oral	Salicilato de sodio	Terneros y cerdos
Procedimiento descentralizado sujeto a arbitraje al Artículo 33 (CD 17 de abril de 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, polvo para solución oral para terneros y cerdos	Polvo para solución oral		Terneros y cerdos

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS Y DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS, Y DE LAS ESPECIES DE DESTINO, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULARES DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado miembro	Nombre de ficción del medicamento	Titular de la autorización de comercialización Nombre y dirección de la empresa	Especie de destino	Forma farmacéutica	Dosis	Indicaciones
Austria	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Bélgica	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Bulgaria	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Bulgaria	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Pollos, gallos, gallinas y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Prevención y tratamiento de la coccidiosis
Chipre	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pollos de engorde y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
República Checa	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Francia	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Pollos de engorde, gallinas y gallos	Solución oral	25 mg/ml	Prevención y tratamiento de la coccidiosis
Francia	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Pollos de engorde, gallinas y gallos	Solución oral	25 mg/ml	Prevención y tratamiento de la coccidiosis

Estado miembro	Nombre de ficción del medicamento	Titular de la autorización de comercialización Nombre y dirección de la empresa	Especie de destino	Forma farmacéutica	Dosis	Indicaciones
Alemania	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Grecia	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pollos de engorde y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Hungría	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Irlanda	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Pollos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento y control de la coccidiosis
Italia	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Italia	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Polonia	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pollos de engorde, gallos, pavos y pichones	Solución oral	25 mg/ml	Pollos y pavos: tratamiento de la coccidiosis Pichones: tratamiento y prevención de la coccidiosis
Portugal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Rumanía	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Pollos de engorde, gallos, gallinas y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis

Estado miembro	Nombre de ficción del medicamento	Titular de la autorización de comercialización Nombre y dirección de la empresa	Especie de destino	Forma farmacéutica	Dosis	Indicaciones
Eslovaquia	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Eslovenia	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Países Bajos	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Países Bajos	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Pollos y pavos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis
Reino Unido	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Pollos de engorde y gallos	Solución oral	25 mg/ml	Tratamiento de la coccidiosis

(1) La autorización de comercialización se suspendió el 12 de junio de 2007.

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES Y TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Austria		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Bélgica		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Chipre		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
República Checa		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Dinamarca	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Estonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Finlandia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Alemania		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	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Grecia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Irlanda		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Italia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Letonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Lituania		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Luxemburgo		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Malta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Países Bajos		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Noruega		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Polonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
República Eslovaca		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
España		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	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos
Suecia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	100 microgramos
			Pulairmax	200 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	200 microgramos
			Pulairmax	400 µg	Polvo para inhalación	Vía inhalatoria	400 microgramos

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIÓN, ESPECIES ANIMALES, FRECUENCIA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, DOSIS RECOMENDADAS, PERÍODOS DE ESPERA Y TITULARES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS AFECTADOS POR EL PROCEDIMIENTO DE ARBITRAJE

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del producto	Forma farmacéutica	Concentración	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Período de espera (carne y leche)
República Checa	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días
España ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días
Italia	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días
Francia ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días

⁽¹⁾ Autorización de comercialización no concedida.

⁽²⁾ Estado Miembro de Referencia en el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo.