

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

C 276

51° año

Edición  
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

31 de octubre de 2008

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
IV	<i>Informaciones</i>	
INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA		
<b>Comisión</b>		
2008/C 276/01	Tipo de cambio del euro .....	1
2008/C 276/02	Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de septiembre de 2008 al 30 de septiembre de 2008 [ <i>Publicación en virtud del artículo 13 o del artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i> ] .....	2
2008/C 276/03	Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de septiembre de 2008 al 30 de septiembre de 2008 [ <i>Decisiones tomadas en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o del artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo</i> ] .....	9
INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS		
2008/C 276/04	Extracto del expediente de liquidación incoado en virtud del artículo 9 de la Directiva 2001/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al saneamiento y a la liquidación de las entidades de crédito, en relación con Kaupthing Bank Luxembourg SA .....	74
2008/C 276/05	Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) n° 70/2001 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales a las pequeñas y medianas empresas <sup>(1)</sup> .....	75
2008/C 276/06	Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) n° 70/2001 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales a las pequeñas y medianas empresas <sup>(1)</sup> .....	79

ES

Precio:  
22 EUR<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

## V Anuncios

## PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

**Comisión**

2008/C 276/07	Concurso convocado por Italia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 del Consejo para la explotación de servicios aéreos regulares en la ruta Albenga-Roma (Fiumicino) y viceversa <sup>(1)</sup> .....	82
2008/C 276/08	Concurso convocado por Italia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 del Consejo para la explotación de servicios aéreos regulares en la ruta Crotone-Milán (Linate) y viceversa <sup>(1)</sup> .....	86
2008/C 276/09	Concurso convocado por Italia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 del Consejo para la explotación de servicios aéreos regulares en la ruta Crotone-Roma (Fiumicino) y viceversa <sup>(1)</sup> .....	90
2008/C 276/10	Convocatoria de propuestas — EACEA/29/08 — Asociaciones europeas que operan a escala europea en el ámbito de la educación y la formación .....	94

## PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

**Comisión**

2008/C 276/11	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado <sup>(1)</sup> .....	97
---------------	--	----

---

**Nota al lector** (véase página tres de cubierta)



<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

## IV

(Informaciones)

INFORMACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y  
ÓRGANOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN

Tipo de cambio del euro <sup>(1)</sup>

30 de octubre de 2008

(2008/C 276/01)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,3035	TRY	lira turca	1,9842
JPY	yen japonés	128,73	AUD	dólar australiano	1,9204
DKK	corona danesa	7,4478	CAD	dólar canadiense	1,5697
GBP	libra esterlina	0,7907	HKD	dólar de Hong Kong	10,1052
SEK	corona sueca	9,811	NZD	dólar neozelandés	2,2015
CHF	franco suizo	1,48	SGD	dólar de Singapur	1,9141
ISK	corona islandesa	305	KRW	won de Corea del Sur	1 665,72
NOK	corona noruega	8,52	ZAR	rand sudafricano	13,0194
BGN	lev búlgaro	1,9558	CNY	yuan renminbi	8,9133
CZK	corona checa	24,48	HRK	kuna croata	7,1699
EEK	corona estonia	15,6466	IDR	rupia indonesia	13 914,86
HUF	forint húngaro	257,24	MYR	ringgit malayo	4,6046
LTL	litas lituana	3,4528	PHP	peso filipino	63,09
LVL	lats letón	0,7093	RUB	rublo ruso	34,7912
PLN	zloty polaco	3,565	THB	baht tailandés	45,381
RON	leu rumano	3,6375	BRL	real brasileño	2,7521
SKK	corona eslovaca	30,39	MXN	peso mexicano	16,6978

<sup>(1)</sup> Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

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

[Publicación en virtud del artículo 13 o del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>]

(2008/C 276/02)

**— Concesión de una autorización de comercialización [Artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004]: Aprobada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI Denominación Común Internacional	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Forma farmacéutica	Código ATC (Anatómico-Terapéu- tico-Químico)	Fecha de notificación
12.9.2008	Oprymeia	Pramipexol	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Comprimido	NO4BC05	15.9.2008
15.9.2008	Tevagrastim	Filgrastim	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Solución para inyección o perfusión	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Biograstim	Filgrastim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Solución para inyección o perfusión	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Ratiograstim	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Solución para inyección o perfusión	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Filgrastim ratiopharm	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Solución para inyección o perfusión	L03AA02	17.9.2008
26.9.2008	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adju- vanted) GlaxoSmithK- line Biologicals	Vacuna antigripal prepandémica (H5N1) (de virus fraccionados, inactivados, adyuvada) A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Suspensión y emulsión para emulsión inyec- table	J07BB02	30.9.2008
30.9.2008	Xarelto	Rivaroxaban	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Comprimidos recubier- tos con película	B01AX06	2.10.2008

(<sup>1</sup>) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Modificación de una autorización de comercialización [Artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004]: Aprobada**

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

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

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

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.9.2008
26.9.2008	Theelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	30.9.2008
29.9.2008	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008
		Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München		1.10.2008

— **Retirada de una autorización de comercialización [Artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004]**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.9.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008



— **Concesión de una autorización de comercialización [Artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004]: Aprobada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI Denominación común internacional	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Forma farmacéutica	Código ATC (Anatómico-Terapéu- tico-Químico)	Fecha de notificación
9.9.2008	Trocoxil	Mavacoxib	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	Comprimidos masticables	QM01AH92	11.9.2008

— **Modificación de una autorización de comercialización [Artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004]: Aprobada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
2.9.2008	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	4.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		4.9.2008
5.9.2008	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-031	9.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		9.9.2008
15.9.2008	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/002	17.9.2008
19.9.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	23.9.2008
26.9.2008	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013	EU/2/06/066/001-012	30.9.2008

— **Modificación de una autorización de comercialización [Artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004]: Rechazada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.9.2008	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008

A cualquier persona interesada que lo solicite se le facilitará el informe público de evaluación de los medicamentos señalados y las decisiones correspondientes, para lo cual deberá dirigirse a:

Agencia Europea de Medicamentos  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

---

**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 <sup>(1)</sup> o del artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>]

(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

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> 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 — Filmdoublets	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdoublets	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdoublets	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 <sup>a</sup> , 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 filmovertrukne 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 comprese 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

(<sup>1</sup>) 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 <sup>(1)</sup>	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 <sup>(2)</sup>	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

<sup>(1)</sup> Autorización de comercialización no concedida.

<sup>(2)</sup> Estado Miembro de Referencia en el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo.

## INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

### **Extracto del expediente de liquidación incoado en virtud del artículo 9 de la Directiva 2001/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al saneamiento y a la liquidación de las entidades de crédito, en relación con Kaupthing Bank Luxembourg SA**

(2008/C 276/04)

#### **SUSPENSIÓN DE PAGOS**

Por sentencia dictada el 9 de octubre de 2008 a las 17.00 horas, el Tribunal de Primera Instancia de Luxemburgo, sito en Luxemburgo, competente en materia mercantil, ordenó la admisión a trámite de la solicitud presentada por la sociedad anónima Kaupthing Bank Luxembourg SA, inscrita en el Registro Mercantil y de Sociedades de Luxemburgo, sección B, número 63997, con domicilio social en 35a, avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxemburgo, a efectos del procedimiento de suspensión de pagos previsto en la Parte IV de la Ley (reformada) de 5 de abril de 1993 relativa al sector financiero, y declaró aplicable el artículo 60.2 (15) de la citada Ley, en virtud del cual, todos los actos y decisiones de Kaupthing Bank Luxembourg SA requieren, so pena de nulidad, autorización escrita de los Administradores, que pueden someter a deliberación de los órganos sociales de Kaupthing Bank Luxembourg SA cuantas propuestas consideren oportunas. Asimismo, pueden asistir a las deliberaciones de la Junta General de Accionistas y a las de los órganos de administración, de dirección, de gestión o de supervisión de Kaupthing Bank Luxembourg SA.

En esa misma sentencia se designa como Administradores a la sociedad de responsabilidad limitada PricewaterhouseCoopers SARL, representada por D.<sup>a</sup> Emmanuelle Cruel-Henniaux y D. Franz Fayot, con la misión de controlar la gestión del patrimonio de la sociedad anónima Kaupthing Bank Luxembourg SA, y se limita el procedimiento de suspensión de pagos a un período de seis meses.

La Comisión de Supervisión del Sector Financiero y la sociedad anónima Kaupthing Bank Luxembourg SA, pueden interponer recurso de apelación en un plazo de quince días a contar desde la notificación de la sentencia, de conformidad con el apartado 9 del artículo 60.2 de la Ley (reformada) de 5 de abril de 1993 relativa al sector financiero, esto es, a partir de la fecha en que el secretario judicial del Tribunal de Primera Instancia de Luxemburgo, sito en Luxemburgo, competente en materia mercantil, notifique la sentencia por carta certificada. El recurso se hará mediante declaración ante el citado secretario judicial.

La presente sentencia no admite recurso de oposición ni terceraía.

Certifican la exactitud del extracto,

Los Administradores

PricewaterhouseCoopers SARL, representada por D.<sup>a</sup> Emmanuelle Caruel-Henniaux y D. Franz Fayot

---

**Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) nº 70/2001 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales a las pequeñas y medianas empresas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 276/05)

Ayuda nº	XS 193/08		
Estado miembro	República de Bulgaria		
Región	Distrito contemplado en el artículo 87, apartado 3, letra a), del Tratado CE		
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual	<p>Régimen de ayudas para la concesión de una subvención a fondo perdido en virtud de la medida «Aumento del valor añadido de los productos agrícolas y de la silvicultura» en el contexto del Programa de Desarrollo Rural para 2007-2013 para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— apoyo a las inversiones de microempresas para el tratamiento y/o la comercialización de productos silvícolas,</li> <li>— apoyo a las inversiones de microempresas y pequeñas y medianas empresas que transforman productos contemplados en el anexo I del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (excepto los productos pesqueros) en productos no incluidos en el anexo I</li> </ul>		
Base jurídica	<p><i>Legislación de la UE:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Decisión C(2008) 755 de la Comisión, de 19 de febrero de 2008,</li> <li>— Reglamento (CE) nº 70/2001 de la Comisión, de 12 de enero de 2001, relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales a las pequeñas y medianas empresas (DO L 10 de 13.1.2001) incluidas las modificaciones subsiguientes.</li> </ul> <p><i>Legislación de la República de Bulgaria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Programa de Desarrollo Rural (2007-2013), aprobado mediante Decisión del Consejo de Ministros según el punto 30 del acta nº 8 de la reunión del Consejo de Ministros celebrada el 1 de marzo de 2007, aprobado mediante la Decisión C(2008) 755 de la Comisión, de 19 de febrero de 2008,</li> <li>— Orden nº 18, de 26 de junio de 2008, relativa a las condiciones y procedimiento para la concesión de la ayuda financiera a fondo perdido en virtud de la medida «Aumento del valor añadido de los productos agrícolas y silvícolas» en el contexto del Programa de Desarrollo Rural para 2007-2013</li> </ul>		
Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa	Régimen de ayudas	Importe total anual	34,4 millones EUR <sup>(1)</sup>
		Préstamos garantizados	
	Ayuda individual	Importe total de la ayuda	
		Préstamos garantizados	
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta al artículo 4, apartados 2 a 6, y al artículo 5 del Reglamento	Sí (máximo del 50 %)	
Fecha de aplicación	Después de la aprobación por la Comisión Europea de la enmienda al capítulo 9 «Elementos necesarios para la evaluación de acuerdo con las normas de competencia y con la lista de regímenes de ayudas autorizados de conformidad con los artículos 87, 88 y 89 del Tratado» del Programa de Desarrollo Rural para 2007-2013 y la inclusión del número de registro de dicha ayuda en el capítulo 9		
Duración del régimen o de la ayuda individual	Hasta el 31.12.2013		
Objetivo de la ayuda	Ayuda a las PYME	Sí	
Sectores económicos afectados	Ayuda limitada a sectores específicos	Sí	
	Otros sectores industriales	Sí <sup>(2)</sup>	

Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Министерство на земеделието и продоволствието Бул. «Христо Ботев» 55 BG-София 1040	
	Държавен фонд «Земеделие» Бул. «Цар Борис III» 136 BG-1618София	
Subvenciones individuales de cuantía elevada	Se ajustan al artículo 6 del Reglamento	No

(<sup>1</sup>) El importe anual es orientativo y se calcula sobre la base del presupuesto proporcionado para la medida 123 «Aumento del valor añadido de los productos agrícolas y silvícolas» en el contexto del Programa de Desarrollo Rural para 2007-2013 (241 millones EUR a precios actuales).

(<sup>2</sup>) Los siguientes sectores relacionados con el tratamiento y/o la comercialización de productos especificados en el anexo I del Tratado CE son admisibles para la ayuda:

- leche y productos lácteos (principalmente NACE 15.5),
- carne y productos cárnicos (principalmente NACE 15.1),
- fruta y hortalizas, incluidos los champiñones (principalmente NACE 15.3),
- transformación de la miel (no existe una clasificación clara de la NACE, pero puede relacionarse con NACE 15.89),
- granos, productos de molinería y almidones (principalmente NACE 15.6),
- aceites y grasas animales y vegetales (principalmente NACE 15.4),
- transformación de cultivos técnicos y médicos, incluidas las rosas que contienen aceite, las hierbas y el tabaco crudo (no existe una clasificación clara de la NACE, pero está parcialmente cubierto por NACE 24.63),
- piensos preparados para animales de granja (forraje) (principalmente NACE 15.71),
- mosto, vid y vinagre (principalmente NACE 15.87 y 15.93).

Todos los sectores relacionados con la producción de energía mediante la transformación de productos vegetales y animales de biomasa primaria y secundaria, descritos en el anexo I del Tratado CE, con excepción de los productos de la pesca (no existe una clasificación clara de la NACE),

- sectores relacionados con la transformación y/o comercializando de los productos de la silvicultura, con exclusión de la fabricación de muebles (principalmente NACE 20.10, 20.30, 20.40, 20.51).

Ayuda nº	XS 201/08
Estado miembro	Italia
Región	Sardegna
Denominación del régimen de ayuda o nombre de la empresa beneficiaria de ayudas individuales	Contributi per impianti fotovoltaici
Base jurídica	Articolo 24, L.R. 29 maggio 2007, n. 2 Deliberazioni Giunta Regionale n. 21/37 del 8.4.2008 e n. 34/22 del 19.6.2008 DDS n. 366 del 25.6.2008
Tipo de medida	Régimen
Presupuesto	Gasto anual previsto: 10 millones EUR
Intensidad máxima de las ayudas	Con arreglo al artículo 4, apartados 2 a 6, y al artículo 5 del Reglamento: La ayuda, concedida a las empresas situadas en las áreas de la Región seleccionables para las ayudas según el Mapa de ayudas estatales de finalidad regional 2007-2013, publicado en el DO C 90 de 11.4.2008, consiste en una ayuda a la inversión que no podrá ser superior al 20 % de los gastos subvencionables invertidos para realizar la instalación fotovoltaica. Para las empresas situadas en las secciones catastrales específicas del territorio regional no seleccionables, indicadas en el Mapa de Ayudas 2007-2013, la intensidad máxima de ayuda que puede concederse se limita a: a) el 15 % para las empresas pequeñas, b) el 7,5 % para las empresas medianas. La ayuda se concede a condición de que la inversión se mantenga en la región durante un período de cinco años, como mínimo, y la aportación de fondos propios por parte del beneficiario no sea inferior al 25 % de la inversión admitida. La ayuda es compatible con las medidas destinadas a incentivar la producción de energía eléctrica mediante instalaciones fotovoltaicas establecidas por el D.M. 28.7.2005, modificado por el D.M. 6.2.2006 y por el D.M. 19.2.2007 (denominado «cuenta energía»). La ayuda no es acumulable con otras ayudas regionales, nacionales o comunitarias

Fecha de aplicación	18.7.2008
Duración	18.9.2008
Objetivo	PYME
Sector económico	Todos los sectores en los que sea admisible la ayuda a las PYME
Nombre y dirección de la autoridad que concede la ayuda	Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Industria — Servizio Energia Viale Trento 69 I-09123 Cagliari Tel. (39-70) 60 62 156 Fax (39-70) 60 62 338 e-mail: ind.energia@regione.sardegna.it
Información adicional	La medida se realizará mediante licitación pública; las ofertas se evaluarán y clasificarán por orden. Se concederá prioridad a las ofertas que soliciten una ayuda pública inferior al límite máximo del 20 %. Para las empresas situadas en áreas no seleccionables para las ayudas regionales, la reducción se ajusta al límite máximo autorizado de ayuda que establece el Reglamento (CE) n° 70/2001
Ayuda n°	XS 209/08
Estado miembro	Grecia
Región	—
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	«ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟ-ΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη) [«ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟ-ΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη)]
Base jurídica	Άρθρο 35 του Ν. 3016/2002 (ΦΕΚ 110 Α'/17-05-2002) ΥΑ 41630/ΕΥΣ9450/7.11.2005 (ΦΕΚ 1651/Β'/29.11.05) ΚΥΑ 14871/ΕΥΣ3047/20.4.2005 (ΦΕΚ 575/ΤΒ/28.04.2005) ΥΑ 39059/ΕΥΣ9047/14.10.2005 (ΦΕΚ 1539/Β/8.11.2005) ΚΥΑ 1707/ΕΥΣ443/17.01.2006 (ΦΕΚ 42/Β/19.01.2006)
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Presupuesto	Gasto anual previsto: 400 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 6) y 5 del Reglamento
Fecha de ejecución	15.3.2006
Duración	30.6.2007
Objetivo	PYME
Sectores económicos	Todos los sectores industriales, turismo
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009  (Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009) Email: zgeorgopoulou@m nec.gr

Ayuda nº	XS 211/08
Estado miembro	Alemania
Región	Freie und Hansestadt Hamburg
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Schmücker Klöpner GmbH Bullerdeich 14 D-20537 Hamburg
Base jurídica	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Tipo de medida	<i>Ad hoc</i>
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 3 450 EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 6) y 5 del Reglamento
Fecha de ejecución	14.8.2008
Duración	14.2.2009
Objetivo	PYME
Sectores económicos	Otros servicios
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Ayuda nº	XS 212/08
Estado miembro	Alemania
Región	Freie und Hansestadt Hamburg
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Paul Opländer-Haustechnik GmbH & Co. KG Brauhausstraße 42 D-22041 Hamburg
Base jurídica	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Tipo de medida	<i>Ad hoc</i>
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 6 750 EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 6) y 5 del Reglamento
Fecha de ejecución	31.7.2008
Duración	31.1.2009
Objetivo	PYME
Sectores económicos	Otros servicios
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg



**Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) nº 70/2001 de la Comisión relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales a las pequeñas y medianas empresas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 276/06)

Ayuda nº	XS 213/08
Estado miembro	Reino Unido
Región	East Midlands
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Hathersage Developments Ltd
Base jurídica	RDA Act 1998
Tipo de medida	<i>Ad hoc</i>
Presupuesto	Importe total de la ayuda prevista: 0,33 millones GBP
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 6) y 5 del Reglamento
Fecha de ejecución	14.1.2008
Duración	31.3.2009
Objetivo	PYME
Sectores económicos	Actividades profesionales, científicas y técnicas
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Derby & Derbyshire Economic Partnership PO Box 6512 Town Hall Ripley Derbyshire DE5 3YS United Kingdom
Ayuda nº	XS 214/08
Estado miembro	Reino Unido
Región	North East England
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Python Properties
Base jurídica	Industrial Development Act 1982 sections 7 and 11 Local Government Act 2000 section 2
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Presupuesto	Gasto anual previsto: 0,3 millones GBP
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 6) y 5 del Reglamento
Fecha de ejecución	3.3.2008
Duración	31.12.2008

Objetivo	PYME
Sectores económicos	Todos los sectores industriales, otros servicios
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	GONE Citygate Gallowgate Newcastle on Tyne NE1 4 WH United Kingdom
Ayuda nº	XS 215/08
Estado miembro	Reino Unido
Región	West Midlands
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Premium Vehicles Centres of Excellence Projects — Warwick University
Base jurídica	Regional Development Agencies Act 1998
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Presupuesto	Gasto anual previsto: 2,2 millones GBP
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 6) y 5 del Reglamento
Fecha de ejecución	15.8.2008
Duración	31.12.2013
Objetivo	PYME
Sectores económicos	Todos los sectores industriales
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Advantage West Midlands 3 Priestley Wharf Holt Street Aston Science Park Birmingham B7 4BN United Kingdom
Ayuda nº	XS 219/08
Estado miembro	Países Bajos
Región	—
Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa beneficiaria de una ayuda individual	Subsidiereregeling innovatiekredieten-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten
Base jurídica	Kaderwet EZ subsidies
Tipo de medida	Régimen de ayudas
Presupuesto	Gasto anual previsto: 20,3 millones EUR
Intensidad máxima de la ayuda	Se ajusta a los artículos 4 (2 a 6) y 5 del Reglamento
Fecha de ejecución	5.7.2008

Duración	5.7.2012
Objetivo	PYME
Sectores económicos	Todos los sectores con derecho a recibir ayudas a las PYME
Nombre y dirección de la autoridad que concede las ayudas	Ministerie van Economische Zaken Bezuidehouthoutseweg 20 2500 EC Den Haag Nederland

## V

(Anuncios)

## PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

## COMISIÓN

**Concurso convocado por Italia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 del Consejo para la explotación de servicios aéreos regulares en la ruta Albenga-Roma (Fiumicino) y viceversa**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 276/07)

## INTRODUCCIÓN

En virtud de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra a), del Reglamento (CEE) nº 2408/92, el Gobierno italiano (Ministerio de Infraestructuras y Transportes), conforme a las decisiones adoptadas en la Conferencia de servicios celebrada en la Región de Liguria, ha aprobado la presente convocatoria de concurso para la concesión del servicio aéreo regular en la ruta Albenga-Roma (Fiumicino) y viceversa.

Las normas correspondientes a la imposición de obligaciones de servicio público se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008.

Con arreglo al procedimiento del artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento mencionado, el Gobierno italiano (Ministerio de Infraestructuras y Transportes) ha decidido que, si al cabo de treinta días desde la publicación de la presente convocatoria, ninguna compañía aérea ha solicitado explotar servicios aéreos regulares en la ruta indicada, limitará el acceso a esa ruta a una única compañía y concederá mediante concurso la prestación de dicho servicio conforme a lo dispuesto en dicho Reglamento.

## DISPOSICIONES GENERALES

La presente convocatoria establece el objeto del concurso, las modalidades de participación en el mismo, las disposiciones relativas a la duración, modificación y vencimiento del contrato, a las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las normas establecidas y a las garantías que avalan la oferta y la ejecución del contrato.

El derecho de explotar el servicio en la ruta indicada se adjudicará a través de concurso público a la oferta económicamente más ventajosa teniendo en cuenta la cuantía de la compensación económica establecida en el pliego de condiciones a que se refiere el punto 6 del presente concurso.

## 1. Objeto del concurso

Ofrecer servicios aéreo regulares en la ruta Albenga-Roma (Fiumicino) y viceversa, de conformidad con las obligaciones de servicio público impuestas y publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2408/92.

## 2. Participación en el concurso

Podrán participar todas las compañías aéreas comunitarias que se ajusten a la definición establecida en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 y que cumplan los siguientes requisitos:

*Requisitos generales*

- 1) no encontrarse en situación de quiebra, liquidación o concurso de acreedores, ni tener incoado un procedimiento de declaración de una de esas situaciones;
- 2) no haber sido objeto de una sanción de prohibición de las previstas en el artículo 9, apartado 2, del Decreto Legislativo nº 231/2001, ni de ninguna otra sanción que suponga la prohibición de efectuar contratos con las Administraciones públicas;
- 3) estar al corriente en el pago de las cuotas de la seguridad social vigentes en el ámbito laboral;
- 4) no haber incurrido en falsas declaraciones por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos exigidos para participar en otras convocatorias de concurso a fin de obtener la explotación de servicios aéreos regulares en régimen de obligación de servicio público.

A fin de permitir la determinación del cumplimiento de los requisitos arriba mencionados, el candidato deberá presentar, en relación con el punto 3, un certificado que acredite la regularidad de su situación tributaria expedido por el INPS o el INAIL, así como la certificación prevista en el artículo 17 de la Ley nº 68, de 12 de marzo de 1999, por la que se establecen normas a favor del derecho al trabajo de las personas discapacitadas; y en relación con los puntos 1, 2 y 4, una declaración sustitutiva de certificación, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 46 y 47 del Decreto nº 445 del Presidente de la República, de 28 de diciembre de 2000.

Por lo que respecta a los candidatos de Estados miembros de la Unión Europea que no sean Italia, las certificaciones o certificados deberán ser expedidos por las administraciones y organismos del país de origen e ir acompañados de una traducción en lengua italiana autenticada por la autoridad consular italiana, que certificará la conformidad de la misma con el original.

#### Requisitos técnicos

- 1) ser titular de una licencia de explotación válida, expedida por un Estado miembro en virtud del Reglamento (CEE) nº 2407/92;
- 2) haber suscrito un seguro obligatorio de accidente que cubra, en particular, a los pasajeros, el equipaje, la carga y a terceros con arreglo al Reglamento (CE) nº 785/2004;
- 3) estar en posesión de un certificado de operador aéreo de conformidad con la normativa comunitaria;
- 4) no estar incluido en la denominada «lista negra» de compañías aéreas que incumplen las normas de seguridad establecidas por la Unión Europea, tal como figura publicada en la página de Internet: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
- 5) disponer de un sistema de contabilidad analítica que permita el desglose de los costes (incluidos costes fijos e ingresos).

Las compañías que dejen de cumplir los requisitos mencionados una vez presentada la solicitud de participación en el concurso quedarán automáticamente excluidas de la evaluación de las ofertas.

Cuando las compañías dejen de cumplir dichos requisitos tras la estipulación del contrato prevista en el punto 5, serán de aplicación las disposiciones de los puntos 14 y 15, penúltimo párrafo, del presente concurso.

### 3. Procedimiento

El presente concurso se ajusta a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letras d), e), f), h) e i), del Reglamento (CEE) nº 2408/92.

### 4. Pliego de condiciones

El pliego de condiciones completo, que establece las disposiciones específicas aplicables al concurso, el período de validez de las ofertas y cualquier otra información de utilidad forma, a todos los efectos, parte integrante de la presente convocatoria junto con el modelo de contrato previsto en el punto 5, y podrá obtenerse gratuitamente en la siguiente dirección: ENAC, direzione Trasporto aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma o, por correo electrónico, en la siguiente dirección: [trasporto.aereo@enac.rupa.it](mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it).

### 5. Contrato por el que se regula la explotación del servicio

El servicio se regulará mediante un contrato entre la compañía y el ENAC redactado conforme a un modelo que forma parte del pliego de condiciones.

### 6. Compensación económica

La cantidad máxima de la compensación económica que se tendrá en cuenta como base para la adjudicación del servicio para la ruta en cuestión asciende a 979 112,85 EUR, IVA incluido.

Las ofertas, redactadas con arreglo a lo dispuesto en el pliego de condiciones, deberán hacer mención expresa, en la parte del formulario correspondiente a la oferta económica, de la cantidad máxima solicitada, dentro de los límites arriba señalados, en concepto de compensación por la explotación del servicio en cuestión.

El importe exacto de la compensación se determinará a posteriori cada año, en función de los gastos y beneficios efectivos generados por el servicio, previa presentación de justificantes y sin que se supere la cantidad que figura en la oferta, como se expone en el pliego de condiciones.

En cualquier caso, la compañía aérea no podrá exigir en concepto de compensación económica una suma que exceda el límite máximo fijado en el contrato, dada la naturaleza del pago, que no constituye una contraprestación, sino una compensación para la prestación de un servicio sujeto a obligaciones de servicio público.

Los pagos anuales se efectuarán en forma de anticipos y de un saldo de compensación, según lo dispuesto en el pliego de condiciones, sin perjuicio de los eventuales controles ordenados por el ENAC a fin de comprobar el destino efectivo dado a la compensación concedida y siempre que la compañía aérea beneficiaria siga cumpliendo los requisitos necesarios. El pago del saldo sólo se efectuará tras haber verificado la contabilidad analítica presentada por la compañía aérea para la ruta en cuestión y una vez comprobada la conformidad de las prestaciones llevadas a cabo con las especificadas en el contrato.

### 7. Tarifas

Las ofertas presentadas deberán especificar las tarifas previstas, de conformidad con lo indicado en la Comunicación relativa a la imposición de obligaciones de servicio público, publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008.

### 8. Inicio de la explotación de la ruta

La explotación de la ruta deberá iniciarse en los quince días siguientes a la fecha de celebración del contrato y se formalizará mediante acta de inicio del servicio, suscrita por la compañía adjudicataria y por el ENAC.

### 9. Duración del contrato

La duración del contrato será de un año a partir de la fecha de inicio efectivo de la explotación del servicio aéreo regular en la ruta en cuestión.

La compañía aérea se compromete a poner a disposición del ENAC el personal, la documentación técnica y contable, los instrumentos y cuanto resulte necesario para la vigilancia y el control de la correcta observancia, aplicación y ejecución de las disposiciones contenidas en la comunicación de la Comisión, en el decreto de imposición, en la presente convocatoria, en el contrato y en el pliego de condiciones.

El incumplimiento de las obligaciones mencionadas en el punto anterior se penalizará mediante una sanción, según lo previsto a continuación en el punto 11 de la presente convocatoria.

## 10. Resolución del contrato

Cada una de las partes podrá resolver el contrato con un preaviso de seis meses.

Se considerará resolución sin preaviso la interrupción de la explotación del servicio por parte de una compañía aérea, cuando, a raíz del requerimiento del ENAC de cumplir íntegramente las obligaciones adquiridas, la compañía en cuestión no haya reiniciado la explotación del servicio en el plazo máximo de treinta días a partir de la recepción de dicho requerimiento.

En caso de resolución del contrato por parte de la compañía aérea, el ENAC se reserva el derecho de llevar a cabo las valoraciones oportunas a fin de proponer al Ministerio de Transportes la celebración de un nuevo contrato con la compañía aérea situada inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso. Las condiciones de explotación del servicio y la compensación, según la proporción que corresponda, serán las establecidas con ocasión de la primera concesión de las obligaciones de servicio público.

## 11. Incumplimiento y sanciones

No constituirá incumplimiento imputable a la compañía la interrupción del servicio por los siguientes motivos:

- condiciones meteorológicas peligrosas,
- cierre de uno de los aeropuertos indicados en el programa operativo,
- problemas de seguridad,
- huelgas,
- casos de fuerza mayor.

La interrupción del servicio por los motivos indicados llevará consigo la reducción de la compensación en proporción a los vuelos no efectuados.

En caso de incumplimiento de las prestaciones y de las obligaciones asumidas en virtud del contrato, el ENAC podrá imponer multas a la compañía aérea cuyo importe se irá incrementando en función del número de infracciones cometidas y cuyas características se describirán debidamente en el modelo de contrato.

El importe de las multas no podrá en ningún caso rebasar el 50 % del importe máximo previsto en el contrato en concepto de compensación económica, con arreglo al punto 6, entendiéndose que, una vez superado ese límite, el ENAC tendrá derecho a resolver el contrato alegando incumplimiento, lo que llevará aparejada la supresión inmediata de las compensaciones aún pendientes de concesión.

El número de vuelos anulados por razones directamente imputables a la compañía no deberá superar, por año, el 2 % del número de vuelos previstos.

Rebasado ese límite, la compañía aérea deberá hacer efectiva al ENAC, en concepto de multa, la suma de 3 000 EUR por cada anulación que supere dicho límite del 2 %, previo envío de una notificación formal a la compañía en los diez días siguientes al conocimiento del hecho. Se concederá a la compañía un plazo máximo de siete días para que presente posibles alegaciones.

Además, el ENAC procederá a una revisión del importe de la compensación económica proporcional a los vuelos efectuados. Las cantidades percibidas por este concepto se asignarán al capítulo presupuestario correspondiente a la financiación de la continuidad territorial de la ciudad de Albenga.

El incumplimiento del preaviso mencionado en el punto 10 se sancionará con una multa calculada con arreglo a la compensación prevista y al período transcurrido sin que se haya producido el preaviso, a partir de la interrupción del servicio, en los términos previstos en ese mismo apartado, mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

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

donde:

P = multa

CA = compensación anual

GG = días del año analizados (365 o 366)

gg = días transcurridos sin que se haya producido el preaviso

Las sanciones previstas en el presente punto podrán acumularse con las de los regímenes de sanciones establecidos por los reglamentos comunitarios y las disposiciones normativas y reglamentarias nacionales.

## 12. Garantías que avalan la oferta

A fin de demostrar la seriedad y fiabilidad de su oferta, la compañía aérea que participe en el presente concurso deberá constituir una garantía equivalente al 2 % del importe máximo de la compensación económica prevista en el punto 6 en forma de fianza o e garantía bancaria o de seguro, a discreción del concursante.

Las modalidades de presentación de la garantía mencionada se especificarán en el pliego de condiciones, y, en su caso, podrá hacerse referencia a ellas en el contrato.

El período de validez de la garantía será, como mínimo, de ciento ochenta días a partir de la fecha de vencimiento del plazo de presentación de las ofertas, y la compañía aérea se comprometerá a renovarla, a petición del ENAC en el transcurso del procedimiento, cuando, en el momento de su vencimiento, aún no se haya producido la adjudicación.

En el momento de comunicar a las compañías no adjudicatarias que la adjudicación ha tenido lugar, el ENAC procederá a la liberación de la garantía por ellos aportada.

## 13. Garantías de ejecución y cobertura de seguros

La compañía aérea adjudicataria de la explotación de los servicios aéreos objeto del presente concurso deberá constituir una garantía bancaria o de seguro por un importe equivalente a 400 000 EUR a favor del ENAC, el cual se reservará el derecho a utilizarla a fin de asegurar la continuidad del servicio.

La fianza quedará automáticamente liberada, sin necesidad del visto bueno del ENAC, tras la conclusión satisfactoria de la comprobación recogida en el último párrafo del punto 6.

## 14. Cese y anulación de la compensación económica

El incumplimiento, en cualquier momento posterior al contrato, de los requisitos generales y técnicos previstos en el punto 2 de la presente convocatoria, así como los establecidos en el pliego de condiciones, llevará aparejado el cese inmediato de la adjudicación de la ruta, la anulación de la compensación económica y la recuperación de las eventuales cantidades concedidas y no adeudadas, incrementadas con los intereses legales vigentes.

Tras retirar la adjudicación de la ruta, el Ministerio de Transportes podrá autorizar al ENAC a suscribir un nuevo contrato, para el período restante de servicio aéreo regular, con la compañía aérea que se haya situado inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso.

En ese caso, el contrato estará en vigor desde la fecha de inicio del servicio hasta la fecha de vencimiento prevista en el contrato rescindido, respetándose el programa operativo aprobado en el momento de evaluación de la oferta presentada por la compañía aérea vencedora del concurso.

### 15. Rescisión del contrato

En caso de incumplimiento por parte de la compañía aérea de lo dispuesto en la Comunicación sobre la imposición de obligaciones de servicio público publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008, en el decreto de imposición, en el contrato, en las disposiciones de la presente convocatoria y en las del pliego de condiciones, el ENAC, mediante requerimiento por escrito, podrá conceder a la compañía aérea, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1454 del Código Civil, un plazo de quince días a partir de la recepción del requerimiento mencionado para poner fin al incumplimiento.

Una vez transcurrido el plazo sin resultados satisfactorios, el ENAC estará facultado para declarar rescindido el contrato y retener de forma definitiva el importe de la garantía indicado en el punto 13, así como para proceder contra la compañía aérea para obtener reparación de los daños sufridos.

Además, en caso de incumplimiento de las obligaciones y prestaciones asumidas por la compañía por lo que respecta a las cláusulas del contrato, las disposiciones previstas en el presente anuncio y las previstas en el pliego de condiciones, el ENAC, en el sentido y a los efectos de lo previsto en el artículo 1456 del Código Civil, estará autorizado a rescindir el contrato, previa notificación por escrito a la compañía.

En caso de resolución del contrato, el Ministerio de Transportes podrá autorizar al ENAC a hacer avanzar la lista de candidatos con objeto de suscribir un nuevo contrato que cubra el período restante de servicio con la compañía competidora que se haya situado inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso para la asignación de la ruta.

En ese caso, el contrato estará en vigor desde la fecha de inicio del servicio hasta la fecha de vencimiento prevista en el contrato rescindido, respetándose el programa operativo aprobado en el momento de evaluación de la oferta presentada por la compañía aérea vencedora del concurso.

### 16. Presentación de ofertas

Las ofertas, redactadas de conformidad con lo previsto en el pliego de condiciones, deberán enviarse, so pena de exclusión, por correo certificado con acuse de recibo, o entregarse en mano contra un recibo, en el plazo de treinta días a partir de la

fecha de publicación del presente concurso en el *Diario oficial de la Unión Europea*, en la siguiente dirección: ENAC, direzione generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

So pena de exclusión, las ofertas deberán presentarse en tres sobres cerrados y sellados.

El sobre exterior, cerrado y sellado sobre ambos bordes, contendrá, a su vez, dos sobres interiores, cerrados y sellados en ambos bordes y llevará escrita la siguiente indicación: «*Oferta correspondiente al concurso de adjudicación de obligaciones de servicio público en la ruta Albenga-Roma (Fiumicino) y viceversa*».

Los documentos que deberán incluirse en los tres sobres mencionados se enumeran en el pliego de condiciones citado en el punto 4 del presente concurso.

Se entiende que el envío de las plicas se hará a riesgo del remitente, si, por cualquier motivo, éstas no llegaran a destino en el plazo arriba indicado.

Se podrá proceder a la adjudicación aunque se haya recibido una sola oferta válida.

### 17. Período de validez de las ofertas

Ciento ochenta días a contar de la fecha límite de presentación de las ofertas.

### 18. Adjudicación del concurso

La adjudicación del concurso corresponderá al ENAC, a través de una Comisión constituida al efecto, compuesta por un director del ENAC, delegado por el Director General, un experto del sector del transporte aéreo, nombrado por la Región de Liguria y un Presidente nombrado conjuntamente por el ENAC y la Región de Liguria. Las tareas de secretaría correrán a cargo de un funcionario del ENAC.

### 19. Tratamiento de datos personales

Todos los datos de carácter personal se utilizarán y tratarán con fines exclusivamente institucionales, quedando garantizadas la protección y la intimidad de acuerdo con la normativa vigente. A tal fin, la compañía adjudicataria deberá firmar la correspondiente autorización para el tratamiento de los datos personales, de conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo n° 196/2003 y sus modificaciones y complementos posteriores.

### 20. Tratamiento de datos sensibles

Los datos sensibles incluidos en las ofertas presentadas por las compañías aéreas se procesarán según lo dispuesto en el «Reglamento para el tratamiento de datos sensibles y judiciales», aprobado por el Consejo de Administración del ENAC en su sesión de 2 de marzo de 2006. Dicho reglamento puede consultarse en la página del ENAC: «[enac-italia.it](http://enac-italia.it)».

**Concurso convocado por Italia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 del Consejo para la explotación de servicios aéreos regulares en la ruta Crotone-Milán (Linate) y viceversa**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 276/08)

**INTRODUCCIÓN**

En virtud de lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2408/92, el Gobierno italiano (Ministerio de Infraestructuras y Transportes), conforme a las decisiones adoptadas en la Conferencia de servicios celebrada en la Región de Calabria, ha aprobado la presente convocatoria de concurso para la concesión del servicio aéreo regular en la ruta Crotone-Milán (Linate) y viceversa.

Las normas correspondientes a la imposición de obligaciones de servicio público se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008.

Con arreglo al procedimiento del artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento mencionado, el Gobierno italiano (Ministerio de Infraestructuras y Transportes) ha decidido que, si al cabo de treinta días desde la publicación de la presente convocatoria, ninguna compañía aérea ha solicitado explotar servicios aéreos regulares en la ruta indicada de conformidad con las obligaciones de servicio público y sin solicitar compensación económica alguna, limitará el acceso a esa ruta a una única compañía y concederá mediante concurso la prestación de dicho servicio conforme a lo dispuesto en dicho Reglamento.

**DISPOSICIONES GENERALES**

La presente convocatoria establece el objeto del concurso, las modalidades de participación en el mismo, las disposiciones relativas a la duración, modificación y vencimiento del contrato, a las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las normas establecidas y a las garantías que avalan la oferta y la ejecución del contrato.

El derecho de explotar el servicio en la ruta indicada se adjudicará a través de concurso público a la oferta económicamente más ventajosa teniendo en cuenta la cuantía de la compensación económica establecida en el pliego de condiciones a que se refiere el punto 6 del presente concurso.

**1. Objeto del concurso**

Ofrecer servicios aéreo regulares en la ruta Crotone-Milán (Linate) y viceversa, de conformidad con las obligaciones de servicio público impuestas y publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2408/92.

**2. Participación en el concurso**

Podrán participar todas las compañías aéreas comunitarias que se ajusten a la definición establecida en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 y que cumplan los siguientes requisitos:

*Requisitos generales*

- 1) no encontrarse en situación de quiebra, liquidación forzosa o concurso de acreedores, ni tener incoado un procedimiento de declaración de una de esas situaciones;
- 2) no haber sido objeto de una sanción de prohibición de las previstas en el artículo 9, apartado 2, del Decreto Legislativo nº 231/2001, ni de ninguna otra sanción que suponga la prohibición de efectuar contratos con las Administraciones públicas;
- 3) estar al corriente en el pago de las cuotas de la seguridad social vigentes en el ámbito laboral;
- 4) no haber incurrido en falsas declaraciones por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos exigidos para participar en otras convocatorias de concurso a fin de obtener la explotación de servicios aéreos regulares en régimen de obligación de servicio público.

A fin de permitir la determinación del cumplimiento de los requisitos arriba mencionados, el candidato deberá presentar, en relación con el punto 3, un certificado que acredite la regularidad de su situación tributaria expedido por el INPS o el INAIL, así como la certificación prevista en el artículo 17 de la Ley nº 68, de 12 de marzo de 1999, por la que se establecen normas a favor del derecho al trabajo de las personas discapacitadas; y en relación con los puntos 1, 2 y 4, una declaración sustitutiva de certificación, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 46 y 47 del Decreto nº 445 del Presidente de la República, de 28 de diciembre de 2000.

Por lo que respecta a los candidatos de Estados miembros de la Unión Europea que no sean Italia, las certificaciones o certificados deberán ser expedidos por las administraciones y organismos del país de origen e ir acompañados de una traducción en lengua italiana autenticada por la autoridad consular italiana, que certificará la conformidad de la misma con el original.

*Requisitos técnicos*

- 1) ser titular de una licencia de explotación válida, expedida por un Estado miembro en virtud del Reglamento (CEE) nº 2407/92;
- 2) haber suscrito un seguro obligatorio de accidente que cubra, en particular, a los pasajeros, el equipaje, la carga y a terceros con arreglo al Reglamento (CE) nº 785/2004;
- 3) estar en posesión de un certificado de operador aéreo de conformidad con la normativa comunitaria;
- 4) no estar incluido en la denominada «lista negra» de compañías aéreas que incumplen las normas de seguridad establecidas por la Unión Europea, tal como figura publicada en la página de Internet: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
- 5) disponer de un sistema de contabilidad analítica que permita el desglose de los costes (incluidos costes fijos e ingresos).



Las compañías que dejen de cumplir los requisitos mencionados una vez presentada la solicitud de participación en el concurso quedarán automáticamente excluidas de la evaluación de las ofertas.

Cuando las compañías dejen de cumplir dichos requisitos tras la estipulación del contrato prevista en el punto 5, serán de aplicación las disposiciones de los puntos 14 y 15, penúltimo párrafo, del presente concurso.

### 3. Procedimiento

El presente concurso se ajusta a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letras d), e), f), h) e i), del Reglamento (CEE) n° 2408/92.

### 4. Pliego de condiciones

El pliego de condiciones completo, que establece las disposiciones específicas aplicables al concurso, el período de validez de las ofertas y cualquier otra información de utilidad forma, a todos los efectos, parte integrante de la presente convocatoria junto con el modelo de contrato previsto en el punto 5, y podrá obtenerse gratuitamente en la siguiente dirección: ENAC, direzione Trasporto aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma o, por correo electrónico, en la siguiente dirección: [trasporto.aereo@enac.rupa.it](mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it).

### 5. Contrato por el que se regula la explotación del servicio

El servicio se regulará mediante un contrato entre la compañía y el ENAC redactado conforme a un modelo que forma parte del pliego de condiciones.

### 6. Compensación económica

La cantidad máxima de la compensación económica que se tendrá en cuenta como base para la adjudicación del servicio para la ruta en cuestión asciende a 1 258 178,33 EUR anuales, IVA incluido.

Las ofertas, redactadas con arreglo a lo dispuesto en el pliego de condiciones, deberán hacer mención expresa, en la parte del formulario correspondiente a la oferta económica y con un desglose anual, de la cantidad máxima solicitada, dentro de los límites arriba señalados, en concepto de compensación por la explotación del servicio en cuestión.

El importe exacto de la compensación se determinará a posteriori cada año, en función de los costes y beneficios efectivos generados por el servicio, previa presentación de justificantes y sin que se supere la cantidad que figura en la oferta, como se expone en el pliego de condiciones.

En cualquier caso, la compañía aérea no podrá exigir en concepto de compensación económica una suma que exceda el límite máximo fijado en el contrato, dada la naturaleza del pago, que no constituye una contraprestación, sino una compensación para la prestación de un servicio sujeto a obligaciones de servicio público.

Los pagos anuales se efectuarán en forma de anticipos y de un saldo de compensación, según lo dispuesto en el pliego de condiciones, sin perjuicio de los eventuales controles ordenados

por el ENAC a fin de comprobar el destino efectivo dado a la compensación concedida y siempre que la compañía aérea beneficiaria siga cumpliendo los requisitos necesarios. El pago del saldo sólo se efectuará tras haber verificado la contabilidad analítica presentada por la compañía aérea para la ruta en cuestión y una vez comprobada la conformidad de las prestaciones llevadas a cabo con las especificadas en el contrato.

### 7. Tarifas

Las ofertas presentadas deberán especificar las tarifas previstas, de conformidad con lo indicado en la Comunicación relativa a la imposición de obligaciones de servicio público, publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008.

### 8. Inicio de la explotación de la ruta

La explotación de la ruta deberá iniciarse en los quince días siguientes a la fecha de celebración del contrato y se formalizará mediante acta de inicio del servicio, suscrita por la compañía adjudicataria y por el ENAC.

### 9. Duración del contrato

La duración del contrato será de dos años a partir de la fecha de inicio efectivo de la explotación del servicio aéreo regular en la ruta en cuestión.

La compañía aérea se compromete a poner a disposición del ENAC el personal, la documentación técnica y contable, los instrumentos y cuanto resulte necesario para la vigilancia y el control de la correcta observancia, aplicación y ejecución de las disposiciones contenidas en la comunicación de la Comisión, en el decreto de imposición, en la presente convocatoria, en el contrato y en el pliego de condiciones.

El incumplimiento de las obligaciones mencionadas en el punto anterior se penalizará mediante una sanción, según lo previsto a continuación en el punto 11 de la presente convocatoria.

### 10. Resolución del contrato

Cada una de las partes podrá resolver el contrato antes de su vencimiento con un preaviso de seis meses sin obligaciones de compensación o indemnización y, en cualquier caso, no antes de doce meses desde el inicio del servicio.

Se considerará resolución sin preaviso la interrupción de la explotación del servicio por parte de una compañía aérea, cuando, a raíz del requerimiento del ENAC de cumplir íntegramente las obligaciones adquiridas, la compañía en cuestión no haya reiniciado la explotación del servicio en el plazo máximo de treinta días a partir de la recepción de dicho requerimiento.

En caso de resolución del contrato por parte de la compañía aérea, el ENAC se reserva el derecho de llevar a cabo las valoraciones oportunas a fin de proponer al Ministerio de Transportes la celebración de un nuevo contrato con la compañía aérea situada inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso. Las condiciones de explotación del servicio y la compensación, según la proporción que corresponda, serán las establecidas con ocasión de la primera concesión de las obligaciones de servicio público.

### 11. Incumplimiento y sanciones

No constituirá incumplimiento imputable a la compañía la interrupción del servicio por los siguientes motivos:

- condiciones meteorológicas peligrosas,
- cierre de uno de los aeropuertos indicados en el programa operativo,
- problemas de seguridad,
- huelgas,
- casos de fuerza mayor.

La interrupción del servicio por los motivos indicados llevará consigo la reducción de la compensación en proporción a los vuelos no efectuados.

En caso de incumplimiento de las prestaciones y de las obligaciones asumidas en virtud del contrato, el ENAC podrá imponer multas a la compañía aérea cuyo importe se irá incrementando en función del número de infracciones cometidas y cuyas características se describirán debidamente en el modelo de contrato.

El importe de las multas no podrá en ningún caso rebasar el 50 % del importe máximo previsto en el contrato en concepto de compensación económica, con arreglo al punto 6, entendiéndose que, una vez superado ese límite, el ENAC tendrá derecho a resolver el contrato alegando incumplimiento, lo que llevará aparejada la supresión inmediata de las compensaciones aún pendientes de concesión.

El número de vuelos anulados por razones directamente imputables a la compañía no deberá superar, por año, el 2 % del número de vuelos previstos.

Rebasado ese límite, la compañía aérea deberá hacer efectiva al ENAC, en concepto de multa, la suma de 3 000 EUR por cada anulación que supere dicho límite del 2 %, previo envío de una notificación formal a la compañía en los diez días siguientes al conocimiento del hecho. Se concederá a la compañía un plazo máximo de siete días para que presente posibles alegaciones.

Además, el ENAC procederá a una revisión del importe de la compensación económica proporcional a los vuelos efectuados. Las cantidades percibidas por este concepto se asignarán al capítulo presupuestario correspondiente a la financiación de la continuidad territorial de la ciudad de Crotona.

El incumplimiento del preaviso mencionado en el punto 10 se sancionará con una multa calculada con arreglo a la compensación prevista y al período transcurrido sin que se haya producido el preaviso, a partir de la interrupción del servicio, en los términos previstos en ese mismo apartado, mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

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

donde:

P = multa

CA = compensación anual

GG = días del año analizados (365 o 366)

gg = días transcurridos sin que se haya producido el preaviso

Las sanciones previstas en el presente punto podrán acumularse con las de los regímenes de sanciones establecidos por los reglamentos comunitarios y las disposiciones normativas y reglamentarias nacionales.

### 12. Garantías que avalan la oferta

A fin de demostrar la seriedad y fiabilidad de su oferta, la compañía aérea que participe en el presente concurso deberá constituir una garantía equivalente al 2 % del importe máximo de la compensación económica prevista en el punto 6 en forma de fianza o de garantía bancaria o de seguro, a discreción del concursante.

Las modalidades de presentación de la garantía mencionada se especificarán en el pliego de condiciones, y, en su caso, podrá hacerse referencia a ellas en el contrato.

El período de validez de la garantía será, como mínimo, de ciento ochenta días a partir de la fecha de vencimiento del plazo de presentación de las ofertas, y la compañía aérea se comprometerá a renovarla, a petición del ENAC en el transcurso del procedimiento, cuando, en el momento de su vencimiento, aún no se haya producido la adjudicación.

En el momento de comunicar a las compañías no adjudicatarias que la adjudicación ha tenido lugar, el ENAC procederá a la liberación de la garantía por ellos aportada.

### 13. Garantías de ejecución y cobertura de seguros

La compañía aérea adjudicataria de la explotación de los servicios aéreos objeto del presente concurso deberá constituir una garantía bancaria o de seguro por un importe equivalente a 700 000 EUR a favor del ENAC, el cual se reservará el derecho a utilizarla a fin de asegurar la continuidad del servicio.

La fianza quedará automáticamente liberada, sin necesidad del visto bueno del ENAC, tras la conclusión satisfactoria de la comprobación recogida en el último párrafo del punto 6.

### 14. Cese y anulación de la compensación económica

El incumplimiento, en cualquier momento posterior al contrato, de los requisitos generales y técnicos previstos en el punto 2 de la presente convocatoria, así como los establecidos en el pliego de condiciones, llevará aparejado el cese inmediato de la adjudicación de la ruta, la anulación de la compensación económica y la recuperación de las eventuales cantidades concedidas y no adeudadas, incrementadas con los intereses legales vigentes.

Tras retirar la adjudicación de la ruta, el Ministerio de Infraestructuras y Transportes podrá autorizar al ENAC a suscribir un nuevo contrato, para el período restante de servicio aéreo regular, con la compañía aérea que se haya situado inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso.

En ese caso, el contrato estará en vigor desde la fecha de inicio del servicio hasta la fecha de vencimiento prevista en el contrato rescindido, respetándose el programa operativo aprobado en el momento de evaluación de la oferta presentada por la compañía aérea vencedora del concurso.

### 15. Rescisión del contrato

En caso de incumplimiento por parte de la compañía aérea de lo dispuesto en la Comunicación sobre la imposición de obligaciones de servicio público publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008, en el decreto de imposición, en el contrato, en las disposiciones de la presente convocatoria y en las del pliego de condiciones, el ENAC, mediante requerimiento por escrito, podrá conceder a la compañía aérea, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1454 del Código Civil, un plazo de quince días a partir de la recepción del requerimiento mencionado para poner fin al incumplimiento.

Una vez transcurrido el plazo sin resultados satisfactorios, el ENAC estará facultado para declarar rescindido el contrato y retener de forma definitiva el importe de la garantía indicado en el punto 13, así como para proceder contra la compañía aérea para obtener reparación de los daños sufridos.

Además, en caso de incumplimiento de las obligaciones y prestaciones asumidas por la compañía por lo que respecta a las cláusulas del contrato, las disposiciones previstas en el presente anuncio y las previstas en el pliego de condiciones, el ENAC, en el sentido y a los efectos de lo previsto en el artículo 1456 del Código Civil, estará autorizado a rescindir el contrato, previa notificación por escrito a la compañía.

En caso de resolución del contrato, el Ministerio de Transportes podrá autorizar al ENAC a hacer avanzar la lista de candidatos con objeto de suscribir un nuevo contrato que cubra el período restante de servicio con la compañía competidora que se haya situado inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso para la asignación de la ruta.

En ese caso, el contrato estará en vigor desde la fecha de inicio del servicio hasta la fecha de vencimiento prevista en el contrato rescindido, respetándose el programa operativo aprobado en el momento de evaluación de la oferta presentada por la compañía aérea vencedora del concurso.

### 16. Presentación de ofertas

Las ofertas, redactadas de conformidad con lo previsto en el pliego de condiciones, deberán enviarse, so pena de exclusión, por correo certificado con acuse de recibo, o entregarse en mano contra un recibo, en el plazo de treinta días a partir de la fecha de publicación del presente concurso en el *Diario oficial de la Unión Europea*, en la siguiente dirección: ENAC, Direzione generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

So pena de exclusión, las ofertas deberán presentarse en tres sobres cerrados y sellados.

El sobre exterior, cerrado y sellado en ambos bordes, contendrá, a su vez, dos sobres interiores, cerrados y sellados en ambos bordes y llevará escrita la siguiente indicación: «*Oferta correspondiente al concurso de adjudicación de obligaciones de servicio público en la ruta Crotona-Milán (Linate) y viceversa*».

Los documentos que deberán incluirse en los tres sobres mencionados se enumeran en el pliego de condiciones citado en el punto 4 del presente concurso.

Se entiende que el envío de las plicas se hará a riesgo del remitente, si, por cualquier motivo, éstas no llegaran a destino en el plazo arriba indicado.

Se podrá proceder a la adjudicación aunque se haya recibido una sola oferta válida.

### 17. Período de validez de las ofertas

Ciento ochenta días a contar de la fecha límite de presentación de las ofertas.

### 18. Adjudicación del concurso

La adjudicación del concurso corresponderá al ENAC, a través de una Comisión constituida al efecto, compuesta por un directivo del ENAC, delegado por el Director General, un experto del sector del transporte aéreo, nombrado por la Región de Calabria y un Presidente nombrado conjuntamente por el ENAC y la Región de Calabria. Las tareas de secretaría correrán a cargo de un funcionario del ENAC.

### 19. Tratamiento de datos personales

Todos los datos de carácter personal se utilizarán y tratarán con fines exclusivamente institucionales, quedando garantizadas la protección y la intimidad de acuerdo con la normativa vigente. A tal fin, la compañía adjudicataria deberá firmar la correspondiente autorización para el tratamiento de los datos personales, de conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo nº 196/2003 y sus modificaciones y complementos posteriores.

### 20. Tratamiento de datos sensibles

Los datos sensibles incluidos en las ofertas presentadas por las compañías aéreas se procesarán según lo dispuesto en el «Reglamento para el tratamiento de datos sensibles y judiciales», aprobado por el Consejo de Administración del ENAC en su sesión de 2 de marzo de 2006. Dicho reglamento puede consultarse en la página del ENAC «enac-italia.it».

**Concurso convocado por Italia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 del Consejo para la explotación de servicios aéreos regulares en la ruta Crotone-Roma (Fiumicino) y viceversa**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 276/09)

**INTRODUCCIÓN**

En virtud de lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2408/92, el Gobierno italiano (Ministerio de Infraestructuras y Transportes), conforme a las decisiones adoptadas en la Conferencia de servicios celebrada en la Región de Calabria, ha aprobado la presente convocatoria de concurso para la concesión del servicio aéreo regular en la ruta Crotone-Roma (Fiumicino) y viceversa.

Las normas correspondientes a la imposición de obligaciones de servicio público se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008.

Con arreglo al procedimiento del artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento mencionado, el Gobierno italiano (Ministerio de Infraestructuras y Transportes) ha decidido que, si al cabo de treinta días desde la publicación de la presente convocatoria, ninguna compañía aérea ha solicitado explotar servicios aéreos regulares en la ruta indicada de conformidad con las obligaciones de servicio público y sin solicitar compensación económica alguna, limitará el acceso a esa ruta a una única compañía y concederá mediante concurso la prestación de dicho servicio conforme a lo dispuesto en dicho Reglamento.

**DISPOSICIONES GENERALES**

La presente convocatoria establece el objeto del concurso, las modalidades de participación en el mismo, las disposiciones relativas a la duración, modificación y vencimiento del contrato, a las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las normas establecidas y a las garantías que avalan la oferta y la ejecución del contrato.

El derecho de explotar el servicio en la ruta indicada se adjudicará a través de concurso público a la oferta económicamente más ventajosa teniendo en cuenta la cuantía de la compensación económica establecida en el pliego de condiciones a que se refiere el punto 6 del presente concurso.

**1. Objeto del concurso**

Ofrecer servicios aéreo regulares en la ruta Crotone-Roma (Fiumicino) y viceversa, de conformidad con las obligaciones de servicio público impuestas y publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2408/92.

**2. Participación en el concurso**

Podrán participar todas las compañías aéreas comunitarias que se ajusten a la definición establecida en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CEE) nº 2408/92 y que cumplan los siguientes requisitos:

*Requisitos generales*

- 1) no encontrarse en situación de quiebra, liquidación forzosa o concurso de acreedores, ni tener incoado un procedimiento de declaración de una de esas situaciones;
- 2) no haber sido objeto de una sanción de prohibición de las previstas en el artículo 9, apartado 2, del Decreto Legislativo nº 231/2001, ni de ninguna otra sanción que suponga la prohibición de efectuar contratos con las Administraciones públicas;
- 3) estar al corriente en el pago de las cuotas de la seguridad social vigentes en el ámbito laboral;
- 4) no haber incurrido en falsas declaraciones por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos exigidos para participar en otras convocatorias de concurso a fin de obtener la explotación de servicios aéreos regulares en régimen de obligación de servicio público.

A fin de permitir la determinación del cumplimiento de los requisitos arriba mencionados, el candidato deberá presentar, en relación con el punto 3, un certificado que acredite la regularidad de su situación tributaria expedido por el INPS o el INAIL, así como la certificación prevista en el artículo 17 de la Ley nº 68, de 12 de marzo de 1999, por la que se establecen normas a favor del derecho al trabajo de las personas discapacitadas; y en relación con los puntos 1, 2 y 4, una declaración sustitutiva de certificación, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 46 y 47 del Decreto nº 445 del Presidente de la República, de 28 de diciembre de 2000.

Por lo que respecta a los candidatos de Estados miembros de la Unión Europea que no sean Italia, las certificaciones o certificados deberán ser expedidos por las administraciones y organismos del país de origen e ir acompañados de una traducción en lengua italiana autenticada por la autoridad consular italiana, que certificará la conformidad de la misma con el original.

*Requisitos técnicos*

- 1) ser titular de una licencia de explotación válida, expedida por un Estado miembro en virtud del Reglamento (CEE) nº 2407/92;
- 2) haber suscrito un seguro obligatorio de accidente que cubra, en particular, a los pasajeros, el equipaje, la carga y a terceros con arreglo al Reglamento (CE) nº 785/2004;
- 3) estar en posesión de un certificado de operador aéreo de conformidad con la normativa comunitaria;
- 4) no estar incluido en la denominada «lista negra» de compañías aéreas que incumplen las normas de seguridad establecidas por la Unión Europea, tal como figura publicada en la página de Internet: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;

5) disponer de un sistema de contabilidad analítica que permita el desglose de los costes (incluidos costes fijos e ingresos).

Las compañías que dejen de cumplir los requisitos mencionados una vez presentada la solicitud de participación en el concurso quedarán automáticamente excluidas de la evaluación de las ofertas.

Cuando las compañías dejen de cumplir dichos requisitos tras la estipulación del contrato prevista en el punto 5, serán de aplicación las disposiciones de los puntos 14 y 15, penúltimo párrafo, del presente concurso.

### 3. Procedimiento

El presente concurso se ajusta a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letras d), e), f), h) e i), del Reglamento (CEE) nº 2408/92.

### 4. Pliego de condiciones

El pliego de condiciones completo, que establece las disposiciones específicas aplicables al concurso, el periodo de validez de las ofertas y cualquier otra información de utilidad forma, a todos los efectos, parte integrante de la presente convocatoria junto con el modelo de contrato previsto en el punto 5, y podrá obtenerse gratuitamente en la siguiente dirección: ENAC, direzione Trasporto aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma o, por correo electrónico, en la siguiente dirección: [trasporto.aereo@enac.rupa.it](mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it).

### 5. Contrato por el que se regula la explotación del servicio

El servicio se regulará mediante un contrato entre la compañía y el ENAC redactado conforme a un modelo que forma parte del pliego de condiciones.

### 6. Compensación económica

La cantidad máxima de la compensación económica que se tendrá en cuenta como base para la adjudicación del servicio para la ruta en cuestión asciende a 724 666 EUR anuales, IVA incluido.

Las ofertas, redactadas con arreglo a lo dispuesto en el pliego de condiciones, deberán hacer mención expresa, en la parte del formulario correspondiente a la oferta económica y con un desglose anual, de la cantidad máxima solicitada, dentro de los límites arriba señalados, en concepto de compensación por la explotación del servicio en cuestión.

El importe exacto de la compensación se determinará a posteriori cada año, en función de los costes y beneficios efectivos generados por el servicio, previa presentación de justificantes y sin que se supere la cantidad que figura en la oferta, como se expone en el pliego de condiciones.

En cualquier caso, la compañía aérea no podrá exigir en concepto de compensación económica una suma que exceda el límite máximo fijado en el contrato, dada la naturaleza del pago, que no constituye una contraprestación, sino una compensación para la prestación de un servicio sujeto a obligaciones de servicio público.

Los pagos anuales se efectuarán en forma de anticipos y de un saldo de compensación, según lo dispuesto en el pliego de

condiciones, sin perjuicio de los eventuales controles ordenados por el ENAC a fin de comprobar el destino efectivo dado a la compensación concedida y siempre que la compañía aérea beneficiaria siga cumpliendo los requisitos necesarios. El pago del saldo sólo se efectuará tras haber verificado la contabilidad analítica presentada por la compañía aérea para la ruta en cuestión y una vez comprobada la conformidad de las prestaciones llevadas a cabo con las especificadas en el contrato.

### 7. Tarifas

Las ofertas presentadas deberán especificar las tarifas previstas, de conformidad con lo indicado en la Comunicación relativa a la imposición de obligaciones de servicio público, publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008.

### 8. Inicio de la explotación de la ruta

La explotación de la ruta deberá iniciarse en los quince días siguientes a la fecha de celebración del contrato y se formalizará mediante acta de inicio del servicio, suscrita por la compañía adjudicataria y por el ENAC.

### 9. Duración del contrato

La duración del contrato será de dos años a partir de la fecha de inicio efectivo de la explotación del servicio aéreo regular en la ruta en cuestión.

La compañía aérea se compromete a poner a disposición del ENAC el personal, la documentación técnica y contable, los instrumentos y cuanto resulte necesario para la vigilancia y el control de la correcta observancia, aplicación y ejecución de las disposiciones contenidas en la comunicación de la Comisión, en el decreto de imposición, en la presente convocatoria, en el contrato y en el pliego de condiciones.

El incumplimiento de las obligaciones mencionadas en el punto anterior se penalizará mediante una sanción, según lo previsto a continuación en el punto 11 de la presente convocatoria.

### 10. Resolución del contrato

Cada una de las partes podrá resolver el contrato antes de su vencimiento con un preaviso de seis meses sin obligaciones de compensación o indemnización y, en cualquier caso, no antes de doce meses desde el inicio del servicio.

Se considerará resolución sin preaviso la interrupción de la explotación del servicio por parte de una compañía aérea, cuando, a raíz del requerimiento del ENAC de cumplir íntegramente las obligaciones adquiridas, la compañía en cuestión no haya reiniciado la explotación del servicio en el plazo máximo de treinta días a partir de la recepción de dicho requerimiento.

En caso de resolución del contrato por parte de la compañía aérea, el ENAC se reserva el derecho de llevar a cabo las valoraciones oportunas a fin de proponer al Ministerio de Transportes la celebración de un nuevo contrato con la compañía aérea situada inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso. Las condiciones de explotación del servicio y la compensación, según la proporción que corresponda, serán las establecidas con ocasión de la primera concesión de las obligaciones de servicio público.

### 11. Incumplimiento y sanciones

No constituirá incumplimiento imputable a la compañía la interrupción del servicio por los siguientes motivos:

- condiciones meteorológicas peligrosas,
- cierre de uno de los aeropuertos indicados en el programa operativo,
- problemas de seguridad,
- huelgas,
- casos de fuerza mayor.

La interrupción del servicio por los motivos indicados llevará consigo la reducción de la compensación en proporción a los vuelos no efectuados.

En caso de incumplimiento de las prestaciones y de las obligaciones asumidas en virtud del contrato, el ENAC podrá imponer multas a la compañía aérea cuyo importe se irá incrementando en función del número de infracciones cometidas y cuyas características se describirán debidamente en el modelo de contrato.

El importe de las multas no podrá en ningún caso rebasar el 50 % del importe máximo previsto en el contrato en concepto de compensación económica, con arreglo al punto 6, entendiéndose que, una vez superado ese límite, el ENAC tendrá derecho a resolver el contrato alegando incumplimiento, lo que llevará aparejada la supresión inmediata de las compensaciones aún pendientes de concesión.

El número de vuelos anulados por razones directamente imputables a la compañía no deberá superar, por año, el 2 % del número de vuelos previstos.

Rebasado ese límite, la compañía aérea deberá hacer efectiva al ENAC, en concepto de multa, la suma de 3 000 EUR por cada anulación que supere dicho límite del 2 %, previo envío de una notificación formal a la compañía en los diez días siguientes al conocimiento del hecho. Se concederá a la compañía un plazo máximo de siete días para que presente posibles alegaciones.

Además, el ENAC procederá a una revisión del importe de la compensación económica proporcional a los vuelos efectuados. Las cantidades percibidas por este concepto se asignarán al capítulo presupuestario correspondiente a la financiación de la continuidad territorial de la ciudad de Crotona.

El incumplimiento del preaviso mencionado en el punto 10 se sancionará con una multa calculada con arreglo a la compensación prevista y al periodo transcurrido sin que se haya producido el preaviso, a partir de la interrupción del servicio, en los términos previstos en ese mismo apartado, mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

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

donde:

P = multa

CA = compensación anual

GG = días del año analizados (365 o 366)

gg = días transcurridos sin que se haya producido el preaviso

Las sanciones previstas en el presente punto podrán acumularse con las de los regímenes de sanciones establecidos por los reglamentos comunitarios y las disposiciones normativas y reglamentarias nacionales.

### 12. Garantías que avalan la oferta

A fin de demostrar la seriedad y fiabilidad de su oferta, la compañía aérea que participe en el presente concurso deberá constituir una garantía equivalente al 2 % del importe máximo de la compensación económica prevista en el punto 6 en forma de fianza o de garantía bancaria o de seguro, a discreción del concursante.

Las modalidades de presentación de la garantía mencionada se especificarán en el pliego de condiciones, y, en su caso, podrá hacerse referencia a ellas en el contrato.

El periodo de validez de la garantía será, como mínimo, de ciento ochenta días a partir de la fecha de vencimiento del plazo de presentación de las ofertas, y la compañía aérea se comprometerá a renovarla, a petición del ENAC en el transcurso del procedimiento, cuando, en el momento de su vencimiento, aún no se haya producido la adjudicación.

En el momento de comunicar a las compañías no adjudicatarias que la adjudicación ha tenido lugar, el ENAC procederá a la liberación de la garantía por ellos aportada.

### 13. Garantías de ejecución y cobertura de seguros

La compañía aérea adjudicataria de la explotación de los servicios aéreos objeto del presente concurso deberá constituir una garantía bancaria o de seguro por un importe equivalente a 700 000 EUR a favor del ENAC, el cual se reservará el derecho a utilizarla a fin de asegurar la continuidad del servicio.

La fianza quedará automáticamente liberada, sin necesidad del visto bueno del ENAC, tras la conclusión satisfactoria de la comprobación recogida en el último párrafo del punto 6.

### 14. Cese y anulación de la compensación económica

El incumplimiento, en cualquier momento posterior al contrato, de los requisitos generales y técnicos previstos en el punto 2 de la presente convocatoria, así como los establecidos en el pliego de condiciones, llevará aparejado el cese inmediato de la adjudicación de la ruta, la anulación de la compensación económica y la recuperación de las eventuales cantidades concedidas y no adeudadas, incrementadas con los intereses legales vigentes.

Tras retirar la adjudicación de la ruta, el Ministerio de Infraestructuras y Transportes podrá autorizar al ENAC a suscribir un nuevo contrato, para el periodo restante de servicio aéreo regular, con la compañía aérea que se haya situado inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso.

En ese caso, el contrato estará en vigor desde la fecha de inicio del servicio hasta la fecha de vencimiento prevista en el contrato rescindido, respetándose el programa operativo aprobado en el momento de evaluación de la oferta presentada por la compañía aérea vencedora del concurso.

### 15. Rescisión del contrato

En caso de incumplimiento por parte de la compañía aérea de lo dispuesto en la Comunicación sobre la imposición de obligaciones de servicio público publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 241 de 20.9.2008, en el decreto de imposición, en el contrato, en las disposiciones de la presente convocatoria y en las del pliego de condiciones, el ENAC, mediante requerimiento por escrito, podrá conceder a la compañía aérea, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1454 del Código Civil, un plazo de quince días a partir de la recepción del requerimiento mencionado para poner fin al incumplimiento.

Una vez transcurrido el plazo sin resultados satisfactorios, el ENAC estará facultado para declarar rescindido el contrato y retener de forma definitiva el importe de la garantía indicado en el punto 13, así como para proceder contra la compañía aérea para obtener reparación de los daños sufridos.

Además, en caso de incumplimiento de las obligaciones y prestaciones asumidas por la compañía por lo que respecta a las cláusulas del contrato, las disposiciones previstas en el presente anuncio y las previstas en el pliego de condiciones, el ENAC, en el sentido y a los efectos de lo previsto en el artículo 1456 del Código Civil, estará autorizado a rescindir el contrato, previa notificación por escrito a la compañía.

En caso de resolución del contrato, el Ministerio de Transportes podrá autorizar al ENAC a hacer avanzar la lista de candidatos con objeto de suscribir un nuevo contrato que cubra el periodo restante de servicio con la compañía competidora que se haya situado inmediatamente después en el orden de prelación final del concurso para la asignación de la ruta.

En ese caso, el contrato estará en vigor desde la fecha de inicio del servicio hasta la fecha de vencimiento prevista en el contrato rescindido, respetándose el programa operativo aprobado en el momento de evaluación de la oferta presentada por la compañía aérea vencedora del concurso.

### 16. Presentación de ofertas

Las ofertas, redactadas de conformidad con lo previsto en el pliego de condiciones, deberán enviarse, so pena de exclusión, por correo certificado con acuse de recibo, o entregarse en mano contra un recibo, en el plazo de treinta días a partir de la fecha de publicación del presente concurso en el *Diario oficial de la Unión Europea*, en la siguiente dirección: ENAC, Direzione generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

So pena de exclusión, las ofertas deberán presentarse en tres sobres cerrados y sellados.

El sobre exterior, cerrado y sellado en ambos bordes, contendrá, a su vez, dos sobres interiores, cerrados y sellados en ambos bordes y llevará escrita la siguiente indicación: «*Oferta correspondiente al concurso de adjudicación de obligaciones de servicio público en la ruta Crotone-Roma (Fiumicino) y viceversa.*»

Los documentos que deberán incluirse en los tres sobres mencionados se enumeran en el pliego de condiciones citado en el punto 4 del presente concurso.

Se entiende que el envío de las plicas se hará a riesgo del remitente, si, por cualquier motivo, éstas no llegaran a destino en el plazo arriba indicado.

Se podrá proceder a la adjudicación aunque se haya recibido una sola oferta válida.

### 17. Periodo de validez de las ofertas

Ciento ochenta días a contar de la fecha límite de presentación de las ofertas.

### 18. Adjudicación del concurso

La adjudicación del concurso corresponderá al ENAC, a través de una Comisión constituida al efecto, compuesta por un directivo del ENAC, delegado por el Director General, un experto del sector del transporte aéreo, nombrado por la Región de Calabria y un Presidente nombrado conjuntamente por el ENAC y la Región de Calabria. Las tareas de secretaría correrán a cargo de un funcionario del ENAC.

### 19. Tratamiento de datos personales

Todos los datos de carácter personal se utilizarán y tratarán con fines exclusivamente institucionales, quedando garantizadas la protección y la intimidad de acuerdo con la normativa vigente. A tal fin, la compañía adjudicataria deberá firmar la correspondiente autorización para el tratamiento de los datos personales, de conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo nº 196/2003 y sus modificaciones y complementos posteriores.

### 20. Tratamiento de datos sensibles

Los datos sensibles incluidos en las ofertas presentadas por las compañías aéreas se procesarán según lo dispuesto en el «Reglamento para el tratamiento de datos sensibles y judiciales», aprobado por el Consejo de Administración del ENAC en su sesión de 2 de marzo de 2006. Dicho reglamento puede consultarse en la página del ENAC «enac-italia.it.»

**CONVOCATORIA DE PROPUESTAS — EACEA/29/08****Asociaciones europeas que operan a escala europea en el ámbito de la educación y la formación**

(2008/C 276/10)

**1. Objetivos y descripción**

El objeto de esta convocatoria de propuestas es apoyar el funcionamiento de las asociaciones europeas en el ámbito de la educación y la formación o que persigan un objetivo relacionado con a una política de la UE.

El programa de acción en el ámbito del aprendizaje permanente («Programa de aprendizaje permanente») <sup>(1)</sup> y, de manera particular, el «subprograma Jean Monnet» constituyen su fundamento jurídico.

En aplicación de la actividad clave 3 del programa Jean Monnet, los objetivos de esta convocatoria de propuestas son los siguientes:

- promover la existencia de asociaciones europeas de alta calidad que operen a escala europea en el ámbito de la educación y la formación,
- apoyar a aquellas asociaciones europeas que contribuyan a ejecutar el programa de trabajo «Educación y Formación 2010» <sup>(2)</sup>,
- apoyar a las asociaciones europeas que contribuyan a aumentar el conocimiento y la sensibilización sobre el proceso de integración europea mediante la educación y la formación.

La financiación comunitaria para esta convocatoria de propuestas se organiza en forma de subvenciones de funcionamiento de un año para 2009 a fin de sufragar determinados costes de funcionamiento y administrativos de las asociaciones europeas seleccionadas.

La Agencia Ejecutiva en el Ámbito Educativo, Audiovisual y Cultural («la Agencia»), actuando por delegación de la Comisión Europea («la Comisión»), es responsable de la gestión de la presente convocatoria de propuestas.

**2. Solicitantes subvencionables**

Una asociación europea es subvencionable siempre y cuando cumpla los siguientes requisitos. La organización:

- es una organización sin ánimo de lucro,
- está ubicada y posee una personalidad jurídica y una sede con más de dos años de antigüedad (a 23 de diciembre de 2008) en uno de los países subvencionables (los 27 Estados miembros de la UE, Islandia, Liechtenstein, Noruega y Turquía),
- realiza la mayoría de sus actividades en los Estados miembros de la Unión Europea, en países pertenecientes al Espacio Económico Europeo y/o en terceros países candidatos,
- existe como organismo que persigue un objetivo de interés general europeo, según la definición del artículo 162 de las normas de desarrollo del Reglamento Financiero establecidas por el Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión <sup>(3)</sup> y modificadas en última instancia por el Reglamento (CE) n° 478/2007,
- opera en el ámbito de la educación y la formación a escala europea y persigue objetivos claros, bien definidos y explicitados en los artículos de sus estatutos oficiales,
- realiza actividades compatibles con las prioridades del programa de trabajo «Educación y Formación 2010» y/o contribuye a aumentar el conocimiento y la sensibilización sobre el proceso de integración europea mediante la educación y la formación,

<sup>(1)</sup> Decisión 1720/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2006, por la que se establece un programa de acción en el ámbito del aprendizaje permanente.

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l\\_327/l\\_32720061124es00450068.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_327/l_32720061124es00450068.pdf)

<sup>(2)</sup> Véase [http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et\\_2010\\_en.html](http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et_2010_en.html)

<sup>(3)</sup> Según esta definición, se entiende por organismos que persiguen un objetivo de interés general europeo:

- los organismos europeos con fines educativos, formativos, informativos o de investigación y de estudio de las políticas europeas, así como los organismos europeos de normalización,
- las redes europeas representativas de organismos sin ánimo de lucro que operen en los Estados miembros o en terceros países candidatos, que promuevan principios y políticas inscritos en los objetivos de los Tratados.



- está formada por agrupaciones miembros con sede en al menos 12 Estados miembros de la UE <sup>(1)</sup>. Dichas agrupaciones deben tener la condición de «titulares» (no se consideran «titulares» los miembros asociados ni los observadores) a nivel transnacional, nacional, regional o local.

Nota: no se consideran «asociaciones» los particulares, los prestatarios individuales, las instituciones de enseñanza superior o los organismos públicos e instituciones que formen parte de la estructura administrativa de los Estados miembros.

### 3. Criterios de adjudicación

Las solicitudes subvencionables se evaluarán teniendo en cuenta la calidad de un programa detallado de trabajo de 12 meses para 2009 y aplicando los siguientes criterios de adjudicación:

- la pertinencia, claridad y coherencia de los objetivos a corto plazo (12 meses),
- la calidad de la gestión del programa de trabajo (claridad y coherencia de las actividades, presupuesto propuesto para alcanzar los objetivos, calendario, etc.),
- el impacto probable de las actividades de educación y/o formación a escala europea (en particular, el grado en que la asociación europea solicitante contribuye a la ejecución del programa de trabajo Educación y Formación 2010 y/o al aumento del conocimiento y la sensibilización sobre el proceso de integración europea).

Se recomienda a los solicitantes que lean atentamente la descripción detallada de la información que deben presentar para cada criterio de adjudicación, disponible en <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm>

### 4. Presupuesto y duración del proyecto

El presupuesto comunitario indicativo total para la cofinanciación de asociaciones europeas en el marco de esta convocatoria asciende a **600 000 EUR**.

La subvención de funcionamiento máxima por asociación para un programa de trabajo anual de 12 meses (correspondiente a un ejercicio presupuestario) no podrá superar los **100 000 EUR**.

Las organizaciones solicitantes podrán elegir entre dos sistemas de cofinanciación:

- Financiación en función del presupuesto:** la financiación tradicional de los costes subvencionables, en la que la ayuda financiera comunitaria no podrá ser superior al 75 % del total de los costes subvencionables establecidos en el presupuesto del programa de trabajo de la asociación.
- Financiación a tanto alzado:** financiación en base a un importe alzado, en la que la ayuda financiera comunitaria no podrá ser superior al 75 % del resumen provisional del estado de ingresos y gastos del año correspondiente.

El periodo de aceptabilidad del gasto para un programa de trabajo de un máximo de 12 meses comenzará entre el 1 de enero de 2009 y el 1 de abril de 2009 y no podrá prolongarse más allá del final del ejercicio presupuestario del beneficiario.

### 5. Plazo y presentación de propuestas

Las solicitudes pueden enviarse hasta el **23 de diciembre de 2008** (dando fe el matasellos de correos) a la siguiente dirección:

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

Sólo se aceptarán las solicitudes presentadas mediante el formulario de solicitud oficial, debidamente firmado por la persona habilitada para contraer compromisos jurídicamente vinculantes en nombre de la organización solicitante y que contenga toda la información y los anexos que se indican en las instrucciones para los solicitantes. No se aceptarán las solicitudes enviadas por fax o por correo electrónico.

<sup>(1)</sup> Además, la asociación europea puede incluir agrupaciones miembros establecidas en otros países participantes en el Programa de aprendizaje permanente (Estados no pertenecientes a la UE).

**6. Información adicional**

Las instrucciones para los solicitantes y el formulario de solicitud están disponibles en el sitio web de la Agencia: <http://eacea.ec.europa.eu>

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency

Ms Ilona POKORNA

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

Tel. (línea directa) (32-2) 295 83 94

---

## PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

### COMISIÓN

#### Notificación previa de una operación de concentración

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

#### Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 276/11)

1. El 23 de octubre de 2008, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo <sup>(1)</sup>, de un proyecto de concentración por el cual la empresa MidAmerican Energy Holdings Company («MidAmerican», EE.UU.) controlada por Berkshire Hathaway, adquiere el control conjunto, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del citado Reglamento, de Constellation Energy group Inc. («Constellation», EE.UU.) mediante la adquisición de sus acciones.
2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:
  - MidAmerican Energy Holdings Company («MidAmerican», EE.UU.): diferentes empresas de energía,
  - Berkshire Hathaway: una gama diversa de actividades empresariales, incluidos los seguros y raseguros de bienes y accidentes, servicios públicos y energía, finanzas, manufactura, venta minorista y servicios,
  - Constellation Energy group Inc. («Constellation», EE.UU.): producción de electricidad y suministro de energía.
3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 139/2004. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo <sup>(2)</sup>, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.
4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en el plazo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o por correo, con indicación del número de referencia COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation, a la siguiente dirección:

Comisión Europea  
Dirección General de Competencia  
Registro de Concentraciones  
J-70  
B-1049 Bruselas

---

<sup>(1)</sup> DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 56 de 5.3.2005, p. 32.

**NOTA AL LECTOR**

Las instituciones han decidido no mencionar en sus textos la última modificación de los actos citados. Salvo indicación en contrario, se entenderá que los actos a los que se hace referencia en los textos aquí publicados son los actos en su versión actualmente en vigor.