

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 380



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

56° año
28 de diciembre de 2013

Número de información Sumario Página

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2013/C 380/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de noviembre de 2013 al 30 de noviembre de 2013 [<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>]	1
2013/C 380/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de noviembre de 2013 al 30 de noviembre de 2013 (<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i>)	11

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2013/C 380/03	Información comunicada por los Estados miembros acerca de las ayudas estatales concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1857/2006 de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 70/2001	15
2013/C 380/04	Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) n° 800/2008 de la Comisión, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda compatibles con el mercado común en aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado (Reglamento general de exención por categorías) ⁽¹⁾	19

ES

Precio:
4 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

V Anuncios

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

Comisión Europea

2013/C 380/05	Ayudas Estatales — Francia — Ayuda Estatal SA.14551 (2013/C) (ex 2012/MC) — Régimen fiscal a tanto alzado en función del tonelaje en favor de empresas de transporte marítimo — Invitación a presentar observaciones en aplicación del artículo 108, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ⁽¹⁾	29
---------------	---	----

Corrección de errores

2013/C 380/06	Corrección de errores del resumen de Decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos, de 1 de septiembre de 2013, a 30 de septiembre de 2013 (<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i>) (DO C 350 de 29.11.2013)	35
---------------	--	----



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de noviembre de 2013 al 30 de noviembre de 2013*[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]*

(2013/C 380/01)

— Concesión de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
11.11.2013	Levodopa-Carbidopa-Entacapone Sandoz	Levodopa,carbidopa,entacapone	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	Comprimido recubierto con película	N04BA03	13.11.2013
13.11.2013	NovoEight	turoctocog alfa	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	Polvo y disolvente para solución inyectable	B02BD02	15.11.2013
13.11.2013	Relvar Ellipta	furoato de fluticasona/vilanterol trifrenatato	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	Polvo para inhalación unidosis	R03AK10	14.11.2013

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
13.11.2013	Vitekta	elvitegravir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	Comprimido recubierto con película	J05AX11	14.11.2013
13.11.2013	Xofigo	Dicloruro de radio Ra 223	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/873	Solución inyectable	V10XX03	14.11.2013
15.11.2013	ABILIFY MAINTENA	aripiprazol	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, Slough, Berkshire SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/13/882	Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada	N05AX12	19.11.2013
15.11.2013	Invokana	Canagliflozina	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	Comprimido recubierto con película	A10BX11	19.11.2013
15.11.2013	Kadcyla	trastuzumab emtansina	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	Polvo para concentrado para solución para perfusión	L01XC14	19.11.2013
15.11.2013	Lidocaine/Prilocaine Plethora	lidocaína / prilocaína	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	Solución para aerosol cutáneo	N01BB20	19.11.2013
20.11.2013	Intelence	etravirina	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	Comprimido	J05AG04	22.11.2013

— **Concesión de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Rechazadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
08.11.2013	Xeljanz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/874	12.11.2013

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
11.11.2013	Edarbi	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/734	12.11.2013
11.11.2013	Ipreziv	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/735	12.11.2013
11.11.2013	Oprymeia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	13.11.2013
11.11.2013	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	13.11.2013
13.11.2013	Actos	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/00/150	15.11.2013
13.11.2013	Competact	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/354	14.11.2013
13.11.2013	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503	15.11.2013
13.11.2013	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	15.11.2013
13.11.2013	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	15.11.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
13.11.2013	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	15.11.2013
13.11.2013	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	15.11.2013
13.11.2013	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	15.11.2013
13.11.2013	Glubrava	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/07/421	15.11.2013
13.11.2013	Glustin	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/00/151	15.11.2013
13.11.2013	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026	15.11.2013
13.11.2013	Jakavi	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/773	15.11.2013
13.11.2013	Kuvan	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/08/481	15.11.2013
13.11.2013	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	22.11.2013
13.11.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	15.11.2013
13.11.2013	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103	15.11.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
13.11.2013	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	15.11.2013
13.11.2013	Silodyx	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607	15.11.2013
13.11.2013	Tandemact	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/366	15.11.2013
13.11.2013	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	15.11.2013
13.11.2013	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	15.11.2013
13.11.2013	Urorec	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608	15.11.2013
13.11.2013	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	15.11.2013
13.11.2013	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	15.11.2013
13.11.2013	Vidaza	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488	15.11.2013
13.11.2013	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	15.11.2013
15.11.2013	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290	19.11.2013
15.11.2013	Azilect	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/04/304	19.11.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
15.11.2013	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	18.11.2013
15.11.2013	Ecansya	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	19.11.2013
15.11.2013	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	18.11.2013
15.11.2013	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	18.11.2013
15.11.2013	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	19.11.2013
15.11.2013	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/09/591	19.11.2013
15.11.2013	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	19.11.2013
15.11.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	19.11.2013
15.11.2013	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, United Kingdom	EU/1/10/643	19.11.2013
15.11.2013	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	19.11.2013
15.11.2013	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	19.11.2013
15.11.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	19.11.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
20.11.2013	Ácido Zoledronico Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/772	22.11.2013
20.11.2013	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	22.11.2013
20.11.2013	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/99/097	22.11.2013
20.11.2013	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	22.11.2013
20.11.2013	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	22.11.2013
20.11.2013	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	25.11.2013
20.11.2013	Hycamtin	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/027	22.11.2013
20.11.2013	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom	EU/1/12/782	22.11.2013
20.11.2013	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	25.11.2013
20.11.2013	Opgenra	Olympus Biotech International Limited Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489	25.11.2013
20.11.2013	Plenadren	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	21.11.2013
20.11.2013	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	22.11.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
20.11.2013	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	22.11.2013
20.11.2013	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282	22.11.2013
20.11.2013	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	22.11.2013
25.11.2013	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	27.11.2013
25.11.2013	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	27.11.2013
25.11.2013	GILENYA	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677	27.11.2013
25.11.2013	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571	27.11.2013
25.11.2013	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	27.11.2013
25.11.2013	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	27.11.2013
25.11.2013	Vepacel	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/12/752	27.11.2013
28.11.2013	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485	29.11.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.11.2013	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486	29.11.2013
29.11.2013	Arixtra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/02/206	2.12.2013
29.11.2013	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	3.12.2013
29.11.2013	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	4.12.2013
29.11.2013	Preotact	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/339	3.12.2013
29.11.2013	Prevenar	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/00/167	3.12.2013
29.11.2013	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	3.12.2013

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
8.11.2013	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/2/08/089	13.11.2013
8.11.2013	Zulvac 1+8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	13.11.2013
11.11.2013	Easotic	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/08/085	13.11.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
13.11.2013	Comfortis	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/10/115	15.11.2013
20.11.2013	CERTIFECT	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/11/125	22.11.2013

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de noviembre de 2013 al 30 de noviembre de 2013

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2013/C 380/02)

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

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
20.11.2013	Didanosine Art 29	Véase el anexo I	Véase el anexo I	22.11.2013

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

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

Estado miembro UE/ EEE	Solicitante	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistente	200 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Francia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistente	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Francia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistente	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Alemania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Alemania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Alemania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapersistent capsules, hard	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapersistent capsules, hard	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Rumanía	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Rumanía	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastroresistentes	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
España	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastroresistentes	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Reino Unido	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Reino Unido	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral
Reino Unido	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Cápsula dura gastroresistente	Vía oral

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Información comunicada por los Estados miembros acerca de las ayudas estatales concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1857/2006 de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción de productos agrícolas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 70/2001

(2013/C 380/03)

Ayuda n°: SA.37555 (13/XA)

Estado miembro: Países Bajos

Región: OVERIJSEL

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: subsidieregeling Kavelruil 2013 t/m 2015

Base jurídica:

Uitvoeringsbesluit subsidies Overijssel 2011, paragraaf 9.5 Kavelruil 2013 t/m 2015.

www.overijssel.nl, kies loket, kies subsidies, kies wet en regelgeving, kies uitvoeringsbesluit subsidies Overijssel 2011, kies paragraaf 9.5

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: EUR 4,5 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 100 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 30.11.2013-31.12.2015

Objetivo de la ayuda: Concentración parcelaria (Artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1857/2006), Inversiones en explotaciones agrarias (Artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: AGRICULTURA, GANADERÍA, SILVICULTURA Y PESCA

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Provincie Overijssel
Luttenbergstraat 2, 8012 EE Zwolle.

Dirección web:

http://www.overijssel.nl/loket/provinciale/uitvoeringsbesluit_subsidies_overijssel_2011

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37612 (13/XA)

Estado miembro: Bélgica

Región: ANTWERPEN

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Subsidie aan de Provinciale vereniging voor bedrijfspluimvee- en konijnenhouders vzw

Base jurídica: deputatiebesluit — Provinciale vereniging voor bedrijfspluimvee- en konijnenhouders vzw. Werkingssubsidie

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: EUR 0,0023 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 10 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 1.1.2014-31.12.2019

Objetivo de la ayuda: Asistencia técnica (Artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: AGRICULTURA, GANADERÍA, SILVICULTURA Y PESCA

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Provincie Antwerpen
Dienst Landbouw- en Plattelandsbeleid
Koningin Elisabethlei 22
2018 Antwerpen

Dirección web:

http://www.provant.be/ondernemen/land-_en_tuinbouw/steunmaatregelen.jsp

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37613 (13/XA)

Estado miembro: Bélgica

Región: ANTWERPEN

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Subsidie aan vzw Rurant

Base jurídica: Deputatiebesluit — Werkingssubsidie aan de vzw Rurant.

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: EUR 0,1 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 25 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 1.1.2014-31.12.2019

Objetivo de la ayuda: Asistencia técnica (Artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: AGRICULTURA, GANADERÍA, SILVICULTURA Y PESCA

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Provincie Antwerpen
Dienst Landbouw- en Plattelandsbeleid
Koningin Elisabethlei 22
2018 Antwerpen

Dirección web:

http://www.provant.be/ondernemen/land-_en_tuinbouw/steunmaatregelen.jsp

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37614 (13/XA)

Estado miembro: Bélgica

Región: ANTWERPEN

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Subsidie aan de Provinciale Landbouwkamer

Base jurídica: deputatiebesluit — Provinciale Landbouwkamer. Werkingssubsidie. Toekenning en betaling.

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: EUR 0,025 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 100 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 1.1.2014-31.12.2019

Objetivo de la ayuda: Asistencia técnica (Artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: AGRICULTURA, GANADERÍA, SILVICULTURA Y PESCA

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Provincie Antwerpen
Dienst Landbouw- en Plattelandsbeleid
Koningin Elisabethlei 22
2018 Antwerpen

Dirección web:

http://www.provant.be/ondernemen/land-_en_tuinbouw/steunmaatregelen.jsp

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37615 (13/XA)

Estado miembro: Bélgica

Región: ANTWERPEN

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Subsidie voor initiatieven van verbrede en duurzame landbouw

Base jurídica: provincieraadsbesluit — Subsidies voor initiatieven van duurzame en verbrede landbouw

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: EUR 0,05 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 100 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 1.1.2014-31.12.2019

Objetivo de la ayuda: Asistencia técnica (Artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: AGRICULTURA, GANADERÍA, SILVICULTURA Y PESCA

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Provincie Antwerpen
Dienst Landbouw- en Plattelandsbeleid
Koningin Elisabethlei 22
2018 Antwerpen

Dirección web:

http://www.provant.be/ondernemen/land-_en_tuinbouw/steunmaatregelen.jsp

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37616 (13/XA)

Estado miembro: Bélgica

Región: ANTWERPEN

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Subsidie aan Verbond van Verenigingen voor agrarische bedrijfs hulp vzw

Base jurídica: deputatiebesluit — Werkingssubsidie 2013. Verbond van verenigingen voor agrarische bedrijfs hulp vzw. Toekenning en betaling.

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: EUR 0,05 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 5 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 1.1.2014-31.12.2019

Objetivo de la ayuda: Asistencia técnica (Artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: AGRICULTURA, GANADERÍA, SILVICULTURA Y PESCA

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Provincia Antwerpen
Dienst Landbouw- en Plattelandsbeleid
Koningin Elisabethlei 22
2018 Antwerpen

Dirección web:

http://www.provant.be/ondernemen/land-_en_tuinbouw/steunmaatregelen.jsp

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37672 (13/XA)

Estado miembro: Países Bajos

Región: NEDERLAND

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Meer grond voor Bio-natuur

Base jurídica: artikel 2 van de Kaderwet LNV-subsidies

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global de la ayuda ad hoc concedida a la empresa: EUR 0,0237 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 100 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 30.11.2013-31.7.2014

Objetivo de la ayuda: Asistencia técnica (Artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: Agricultura, ganadería, caza y servicios relacionados con las mismas

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73, Den Haag

Dirección web:

http://wetten.overheid.nl/BWBR0009194/geldigheidsdatum_08-08-2013

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37798 (13/XA)

Estado miembro: Países Bajos

Región: UTRECHT

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Uitvoeringsverordening subsidie Agenda vitaal Platteland provincie Utrecht

Base jurídica: Algemene Subsidieverordening Provincie Utrecht (Art. 6 en 28) Uitvoeringsverordening subsidie Agenda vitaal Platteland provincie Utrecht (Art. 4.1.4)

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: EUR 1,4 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 100 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 1.1.2014-31.12.2015

Objetivo de la ayuda: Traslado de edificios agrarios por interés público (Artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: Agricultura, ganadería, caza y servicios relacionados con las mismas

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

Provincia Utrecht
Archimedeslaan 6
3584 BA Utrecht

Dirección web:

https://www.provincie-utrecht.nl/loket/regelgeving-0/regeling/918/995/uitvoeringsverordening_subsidie/#backlink

Otros datos: —

Ayuda n°: SA.37816 (13/XA)

Estado miembro: Reino Unido

Región: SCOTLAND, HIGHLANDS AND ISLANDS

Denominación del régimen de ayudas o nombre de la empresa que recibe la ayuda individual: Crofting Counties Agricultural Grants (Scotland) Scheme (CCAGS)

Base jurídica:

Sections 42(1), (2) and (3) and 46(4) of the Crofters (Scotland) Act 1993 provide the legal authority for Scottish Ministers to make schemes for providing grants to crofters and require regulations to be made embodying such schemes.

The Crofting Counties Agricultural Grants (Scotland) Scheme 2006 (SSI 2006/24) are the regulations made to embody the scheme.

Gasto anual previsto en virtud del régimen o cuantía global de la ayuda individual concedida a la empresa beneficiaria: Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen: GBP 2 (en millones)

Intensidad máxima de la ayuda: 60 %

Duración del régimen o de la ayuda individual: 1.1.2014-31.12.2014

Objetivo de la ayuda: Inversiones en explotaciones agrarias (Artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1857/2006)

Sector o sectores beneficiarios: Producción agrícola combinada con la producción ganadera

Nombre y dirección del organismo que concede la ayuda:

The Scottish Government
St Andrews House
Regent Road
Edinburgh
EH1 3DG

Dirección web:

<http://www.scotland.gov.uk/Topics/farmingrural/SRDP/CCAGS>

Otros datos: —

Información comunicada por los Estados miembros con relación a la ayuda concedida en virtud del Reglamento (CE) n° 800/2008 de la Comisión, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda compatibles con el mercado común en aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado (Reglamento general de exención por categorías)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/C 380/04)

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37081 (13/X)	
Estado miembro	Irlanda	
Número de referencia del Estado miembro	FB2013 Art 51	
Nombre de la región (NUTS)	IRELAND Zonas mixtas	
Autoridad que concede las ayudas	Department of Finance Government Buildings Upper Merrion Street Dublin 2 Ireland www.finance.gov.ie	
Denominación de la medida de ayuda	Differentiated rate of excise for gas oil used as a propellant for commercial use in accordance with Article 7.2 and 7.3 of Council Directive 2003/96/EC	
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	Article 51 of Finance Act 2013	
Tipo de medida	Régimen	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Duración	1.7.2013-30.6.2014	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Tipo de beneficiario	PYME, gran empresa	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	EUR 70 000 000 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Otras formas de ventajas fiscales	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Ayudas medioambientales en forma de reducciones fiscales (Art. 25)	70 000 000 EUR	—

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

<http://www.revenue.ie/en/tax/excise/diesel-rebate-scheme/faqs.html>

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37452 (13/X)	
Estado miembro	Países Bajos	
Número de referencia del Estado miembro	NL	
Nombre de la región (NUTS)	LIMBURG (NL) Zonas mixtas	
Autoridad que concede las ayudas	Provincia Limburg Postbus 5700 6202 MA Maastricht www.limburg.nl	
Denominación de la medida de ayuda	Limburgs Energie Fonds (LEF)	
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	Provinciewet (artikel 158)	
Tipo de medida	Régimen	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Duración	10.9.2013-31.7.2014	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	Todos los sectores económicos elegibles para recibir la ayuda	
Tipo de beneficiario	PYME	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	EUR 9 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Financiación con capital riesgo	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Ayudas en forma de capital riesgo (Art. 28 y 29)	9 000 000 EUR	—

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

http://www.limburg.nl/Actueel/Provinciale_Bladen/2013

www.limburg.nl/actueel/Provinciale_Bladen/2013/nummer_55

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37518 (13/X)	
Estado miembro	Polonia	
Número de referencia del Estado miembro	PL	
Nombre de la región (NUTS)	Miasta Wroclaw Artículo 107.3.a	

Autoridad que concede las ayudas	Minister Gospodarki Plac Trzech Krzyży 3/5 00-507 Warszawa www.mg.gov.pl	
Denominación de la medida de ayuda	Pomoc ad hoc dla Global e-Business Operations Sp. z o.o.	
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	1. Program wspierania inwestycji o istotnym znaczeniu dla gospodarki polskiej na lata 2011-2020, 2. Umowa z dnia 14 października 2013 r. o udzielenie pomocy publicznej w formie dotacji celowej, zawarta pomiędzy Ministrem Gospodarki a Global e-Business Operations Sp. z o.o.	
Tipo de medida	ayuda ad hoc	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Fecha de la concesión	A partir del 14.10.2013	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	Actividades de contabilidad, teneduría de libros, auditoría y asesoría fiscal	
Tipo de beneficiario	gran empresa — Global e-Business Operations Sp. z o.o.	
Importe global de la ayuda ad hoc concedida a la empresa	PLN 2,9692 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Subvención directa	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Ayudas ad hoc (Art. 13.1)	3,7 %	0 %

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

<http://www.mg.gov.pl/Wspieranie+przedsiębiorczosci/Wsparcie+finansowe+inwestycje/Pomoc+na+inwestycje+o+istotnym+znaczeniu+dla+gospodarki>

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37532 (13/X)
Estado miembro	Italia
Número de referencia del Estado miembro	—
Nombre de la región (NUTS)	VENETO Artículo 107.3.c
Autoridad que concede las ayudas	REGIONE DEL VENETO PALAZZO BALBI DORSODURO 3901 30123 VENEZIA www.regione.veneto.it

Denominación de la medida de ayuda	RILANCIARE L'IMPRESA VENETA — Progetti di innovazione e di sviluppo — Modalità a sportello — anno 2013	
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	LR 10/90 «ORDINAMENTO SISTEMA DI FORMAZIONE PROFESSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE POLITICHE REGIONALI DEL LAVORO. DGR N. 1566/2009 «POLITICHE ATTIVE PER IL CONTRASTO ALLA CRISI OCCUPAZIONALE». DGR 1675/2011 «PIANO DELLE POLITICHE ATTIVE PER IL CONTRASTO ALLA CRISI VALORIZZAZIONE DEL CAPITALE UMANO — POLITICHE PER L'OCCUPAZIONE E L'OCCUPABILITA' » — DGR 869 DEL 4.6.2013 — DDR N. 865 DEL 13.9.2013 — 3° SPORTELLO	
Tipo de medida	Régimen	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Duración	13.9.2013-31.12.2013	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	INDUSTRIA MANUFACTURERA, INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES	
Tipo de beneficiario	PYME	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	EUR 0,235 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Subvención directa	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	DGR 869 DEL 4.6.2013 — DDR N. 865 DEL 13.9.2013 — 3° SPORTELLO — EUR 0,24 (en millones)	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Formación general (Art. 38, apdo. 2)	70 %	0 %

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

<http://www.regione.veneto.it/web/formazione/moduli-fse>

Rilanciare l'impresa veneta — Progetti innovazione e sviluppo

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37534 (13/X)
Estado miembro	Italia
Número de referencia del Estado miembro	—
Nombre de la región (NUTS)	VENETO Artículo 107.3.c
Autoridad que concede las ayudas	REGIONE DEL VENETO PALAZZO BALBI DORSODURO 3901 30123 VENEZIA www.regione.veneto.it

Denominación de la medida de ayuda	RILANCIARE L'IMPRESA VENETA — Progetti di innovazione e di sviluppo — Modalità a sportello — anno 2013	
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	LR 10/90 «ORDINAMENTO SISTEMA DI FORMAZIONE PROFESSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE POLITICHE REGIONALI DEL LAVORO. DGR N. 1566/2009 «POLITICHE ATTIVE PER IL CONTRASTO ALLA CRISI OCCUPAZIONALE». DGR 1675/2011 «PIANO DELLE POLITICHE ATTIVE PER IL CONTRASTO ALLA CRISI VALORIZZAZIONE DEL CAPITALE UMANO — POLITICHE PER L'OCCUPAZIONE E L'OCCUPABILITA' » — DGR 869 DEL 4.6.2013 — DDR N. 887 DEL 27.9.2013 — 4° SPORTELLO	
Tipo de medida	Régimen	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Duración	27.9.2013-31.12.2013	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	HOSTELERÍA, INDUSTRIA MANUFACTURERA, CONSTRUCCIÓN	
Tipo de beneficiario	PYME, gran empresa	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	EUR 0,093 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Subvención directa	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	DGR 869 DEL 4.6.2013 — DDR N. 887 DEL 27.9.2013 — 4° SPORTELLO — EUR 0,09 (en millones)	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Formación general (Art. 38, apdo. 2)	80 %	0 %

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

<http://www.regione.veneto.it/web/formazione/moduli-fse>

Rilanciare l'impresa veneta — Progetti innovazione e sviluppo

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37537 (13/X)
Estado miembro	Países Bajos
Número de referencia del Estado miembro	NL
Nombre de la región (NUTS)	NOORD-BRABANT Regiones no asistidas
Autoridad que concede las ayudas	Provincie Noord-Brabant Postbus 90151, 5200 MC 's-Hertogenbosch www.brabant.nl
Denominación de la medida de ayuda	Paragraaf 5 Biobased economy — Warmtenet

Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	Algemene wet bestuursrecht Algemene subsidieverordening Noord-Brabant	
Tipo de medida	Régimen	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Duración	26.9.2013-30.6.2017	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	Todos los sectores económicos elegibles para recibir la ayuda	
Tipo de beneficiario	PYME, gran empresa	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	EUR 1,975 (en millones)	
Para garantías	EUR 1,98 (en millones)	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Garantía	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Ayudas a la inversión en medidas de ahorro energético (Art. 21)	40 %	0 %

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

<http://www.brabant.nl/applicaties/regelingen/regeling-detail.aspx?r=900>

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37547 (13/X)
Estado miembro	Dinamarca
Número de referencia del Estado miembro	2505/1231-0006
Nombre de la región (NUTS)	DANMARK Artículo 107.3.c
Autoridad que concede las ayudas	Energistyrelsen Amaliegade 44 1256 København K Danmark ens@ens.dk
Denominación de la medida de ayuda	Forsøgsordning for elbiler
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	Udvidelse og ændring: Aktstykke nr. 117 af 20. juni 2013, jf. tekstamærkning nr. 115 ad § 29 24 14 på Finansloven samt udkast til bekendtgørelse om tilskud til strategiske partnerskaber for el, gas og brint til transport m.v.
Tipo de medida	Régimen
Modificación de una medida de ayuda existente	Modificación N 386/2010

Duración	1.12.2013-31.12.2015	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Tipo de beneficiario	PYME, gran empresa	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	DKK 29 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Subvención directa	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Ayuda para la adquisición de nuevos vehículos de transporte que superen las normas comunitarias o que incrementen el nivel de protección del medio ambiente a falta de normas comunitarias (Art. 19)	35 %	0 %

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

http://www.folketingstidende.dk/RIPdf/samling/20121/aktstykke/aktstk117/20121_Aktstk_afgjort117.pdf

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37557 (13/X)
Estado miembro	Rumanía
Número de referencia del Estado miembro	—
Nombre de la región (NUTS)	Romania Artículo 107.3.a
Autoridad que concede las ayudas	Ministerul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice România, București, Strada Apolodor, Nr. 17, Latura Nord, Sector 5 www.mdrap.ro
Denominación de la medida de ayuda	Schema de ajutor de stat regional pentru sprijinirea investițiilor inițiale realizate în parcurile industriale
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	Legea nr. 186/2013 privind constituirea și funcționarea parcurilor industriale Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice nr. 2980/2013 pentru aprobarea condițiilor de acordare a măsurilor de sprijin pentru investițiile realizate în parcurile industriale
Tipo de medida	Régimen
Modificación de una medida de ayuda existente	—
Duración	1.10.2013-30.6.2014

Sector(es) económico(s) afectado(s)	Todos los sectores económicos elegibles para recibir la ayuda	
Tipo de beneficiario	PYME, gran empresa	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	RON 15 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	<p>Otros</p> <p>a) scutire de la plata taxelor percepute pentru modificarea destinației sau pentru scoaterea din circuitul agricol a terenului aferent parcului industrial;</p> <p>b) scutire de la plata impozitului pe terenuri;</p> <p>c) scutire de la plata impozitului pe clădiri, corespunzător clădirilor care fac parte din infrastructura parcului industrial;</p> <p>d) scutiri, numai cu acordul autorităților administrației publice locale, de la plata oricăror taxe datorate bugetelor locale ale unităților administrativ-teritoriale pentru eliberarea oricăror certificate de urbanism, autorizații de construire și/sau autorizații de desființare de construcții pentru terenurile și clădirile din infrastructura parcului, ce fac parte integrantă din parcul industrial;</p> <p>e) alte facilități ce pot fi acordate, potrivit legii, de autoritățile administrației publice locale.</p>	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Ayudas regionales — régimen (art. 13)	50 %	20,2 %

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

http://www.dpfbldrap.ro/parcuri_industriale.html

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37574 (13/X)
Estado miembro	Italia
Número de referencia del Estado miembro	—
Nombre de la región (NUTS)	LOMBARDIA Regiones no asistidas
Autoridad que concede las ayudas	Regione Lombardia — DG Istruzione Formazione e Lavoro — Dirigente Ada Fiore Piazza Città di Lombardia, 1 — 20124 Milano www.regione.lombardia.it
Denominación de la medida de ayuda	Dote Unica Lavoro
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	L.R. 22/2006; L.R. 19/2007; DGR n. X/555 del 2 agosto 2013; DGR n. X/748 del 4 ottobre 2013; DDUO n. 8617 del 26 settembre 2013; DDUO n. 9254 del 14 ottobre 2013; DDUO n. 9308 del 15.10.2013;

Tipo de medida	Régimen	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Duración	23.1.2014-30.6.2015	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	Todos los sectores económicos elegibles para recibir la ayuda	
Tipo de beneficiario	PYME, gran empresa	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	EUR 5 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Subvención directa	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Ayudas para la contratación de trabajadores desfavorecidos en forma de subvenciones salariales (Art. 40)	50 %	—
Ayudas en favor de los trabajadores discapacitados en forma de subvenciones salariales (Art. 41)	75 %	—

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

http://www.lavoro.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Page&childpagename=DG_IFL%2FDGLayout&cid=1213631418566&p=1213631418566&pagename=DG_IFLWrapper

Número de referencia de ayuda estatal	SA.37577 (13/X)
Estado miembro	Italia
Número de referencia del Estado miembro	—
Nombre de la región (NUTS)	EMILIA-ROMAGNA Regiones no asistidas
Autoridad que concede las ayudas	Commissario delegato interventi sisma maggio 2012 Emilia-Romagna (art.1, c.2, Dl. 74/12) viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna http://www.regione.emilia-romagna.it/terremoto/gli-atti-per-la-ricostruzione
Denominación de la medida de ayuda	Progetti di ricerca e sviluppo delle PMI
Base jurídica nacional (Referencia a la publicación oficial nacional correspondiente)	Legge 122/2012 art.12 (GU n. 180 del 3 agosto 2012) DGR 712/2013 e s.m.i Ordinanza commissariale 128 del 17.10.2013

Tipo de medida	Régimen	
Modificación de una medida de ayuda existente	—	
Duración	17.10.2013-31.10.2016	
Sector(es) económico(s) afectado(s)	Todos los sectores económicos elegibles para recibir la ayuda	
Tipo de beneficiario	PYME	
Importe global anual del presupuesto planificado con arreglo al régimen	EUR 25 (en millones)	
Para garantías	—	
Instrumento de ayuda (artículo 5)	Subvención directa	
Referencia a la decisión de la Comisión	—	
En caso de cofinanciación con fondos comunitarios	—	
Objetivos	Intensidad máxima de ayuda en % o importe máximo de ayuda en moneda nacional	Primas PYME en%
Investigación industrial [Art. 31, apdo. 2, letra b)]	50 %	10,1 %
Desarrollo experimental [Art. 31, apdo. 2, letra c)]	25 %	10,1 %

Enlace web con el texto completo de la medida de ayuda:

<http://imprese.regione.emilia-romagna.it/Finanziamenti/ricerca-e-innovazione/progetti-per-la-realizzazione-di-attivita-di-ricerca>

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE
COMPETENCIA

COMISIÓN EUROPEA

AYUDAS ESTATALES — FRANCIA

Ayuda Estatal SA.14551 (2013/C) (ex 2012/MC)

Régimen fiscal a tanto alzado en función del tonelaje en favor de empresas de transporte marítimo**Invitación a presentar observaciones en aplicación del artículo 108, apartado 2, del Tratado de
Funcionamiento de la Unión Europea**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/C 380/05)

Por carta de 6 de noviembre de 2013, reproducida en la versión lingüística auténtica en las páginas que siguen al presente resumen, la Comisión notificó a Francia su decisión de incoar el procedimiento previsto en el artículo 108, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en relación con la medida antes citada.

Las Partes interesadas podrán presentar sus observaciones en un plazo de un mes a partir de la fecha de publicación del presente resumen y de la carta que le sigue, enviándolas a:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de ayudas estatales
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
Fax: + 32 22961242

Dichas observaciones se comunicarán a Francia. Los interesados que presenten observaciones podrán solicitar por escrito, exponiendo los motivos de su solicitud, que su identidad sea tratada de forma confidencial.

PROCEDIMIENTO

Mediante la Decisión C (2003) 1476 final, de 13 de mayo de 2003, la Comisión aprobó el *Régimen fiscal a tanto alzado en función del tonelaje en favor de empresas de transporte marítimo* (en lo sucesivo, *Régimen fiscal en función del tonelaje*).

En 2011/2012, la Comisión pidió a las autoridades francesas que le facilitasen información en el marco de un ejercicio de control de la aplicación de la citada Decisión.

DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA

El régimen fiscal francés en función del tonelaje entró en vigor el 1 de enero de 2003. Se rige por el artículo 209-0-B del Código general de impuestos. Para las compañías marítimas

que hayan optado por el régimen fiscal a tanto alzado en función del tonelaje, la base imponible utilizada en el cálculo del impuesto de sociedades se determina en función del tonelaje de la flota en cuestión mediante un baremo a tanto alzado.

El régimen fiscal francés en función del tonelaje -tal como lo autorizó la Comisión en 2003 sobre la base de las Directrices comunitarias de 1997⁽¹⁾ -no imponía ninguna condición general en cuanto al pabellón de los buques. En cambio, se aplicaba una limitación de los pabellones de Estados no miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo, de manera específica, a las actividades realizadas con buques fletados por un tiempo determinado.

⁽¹⁾ Orientaciones comunitarias sobre ayudas de Estado al transporte marítimo (DO C 205 de 5.7.1997, p. 5).

Tras la adopción de las Directrices comunitarias de 2004 ⁽¹⁾, la Ley rectificativa de presupuestos generales para 2005 (Ley n° 2005-1720, de 30 de diciembre de 2005) estableció una norma general de pabellón y suprimió la norma específica aplicable a los buques fletados por un tiempo determinado.

APRECIACIÓN

Sobre la base de la información de que dispone en la actualidad, la Comisión considera que la supresión de una restricción que se aplique a las actividades realizadas en buques fletados por un tiempo determinado y que enarboles el pabellón de Estados no miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo, no constituye una medida útil necesaria para adaptar el régimen fiscal francés en función del tonelaje a las nuevas disposiciones introducidas por las Directrices comunitarias de 2004.

Por el contrario, la Comisión considera, en esta fase, que el mantenimiento de un límite a la admisibilidad de las actividades realizadas en buques fletados por un tiempo determinado y que no enarboles pabellón de un Estado miembro está justificado por la realización de los objetivos de las Directrices comunitarias de 1997 y 2004, como muestra, por otra parte, su Decisión relativa al régimen de ayudas C 2/08 sobre la modificación del sistema del impuesto sobre el tonelaje irlandés ⁽²⁾.

Por consiguiente, la Comisión considera que la introducción, en 2005, de la norma general sobre el pabellón en el régimen fiscal en función del tonelaje no hizo caducar la norma específica en vigor desde 2003, que limitaba las actividades en buques fletados por un tiempo determinado.

De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 659/1999 del Consejo, toda ayuda concedida ilegalmente podrá ser recuperada de su beneficiario.

⁽¹⁾ Comunicación C (2004) 43 de la Comisión -Directrices comunitarias sobre ayudas de Estado al transporte marítimo, DO C13 de 17.1.2004, p. 3.

⁽²⁾ DO L 228 de 1.9.2009, p. 20.

TEXTO DE LA CARTA

«Par la présente, la Commission a l'honneur d'informer la France qu'après avoir examiné les informations fournies par vos autorités sur une modification au régime d'aide cité en objet, elle a décidé d'ouvrir la procédure prévue à l'article 108, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

1. PROCÉDURE

1. Par décision C(2003) 1476fin du 13 mai 2003, la Commission a approuvé le *Régime d'imposition forfaitaire sur la base du tonnage en faveur de compagnies de transport maritime* (ci-après *régime de taxation au tonnage*) qui lui avait été notifié par la France.
2. Par courriers des 7 octobre 2011 et 1 février 2012, la Commission a demandé aux autorités françaises de lui fournir des informations dans le cadre d'un exercice de monitoring de l'application de la décision C(2003) 1476fin ⁽¹⁾.
3. Par courrier du 14 décembre 2012, la Commission a demandé des informations complémentaires. La France a répondu de manière partielle par lettres des 22 janvier et 29 mars 2013.

2. DESCRIPTION DE LA MESURE

2.1. Le régime français de taxation au tonnage - généralités

4. Le régime français de taxation au tonnage est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2003. Il est régi par l'Article 209-0-B du code général des impôts. Pour les compagnies maritimes ayant opté pour le régime d'imposition forfaitaire sur la base du tonnage, la base imposable utilisée dans le calcul de l'impôt sur les sociétés est déterminée à partir du tonnage de la flotte concernée, pour une période de 10 ans, renouvelable sur demande, à l'aide d'un barème forfaitaire.
5. Cette mesure a pour objet de renforcer la compétitivité des entreprises de transport maritime face à la concurrence des entreprises non communautaires et de favoriser l'augmentation de la flotte gérée depuis le territoire français, ainsi que les emplois dans ce secteur.
6. Le montant de l'impôt sur les sociétés pour les compagnies maritimes est établi de manière forfaitaire sur la base du tonnage net de leurs navires éligibles. La base imposable soumise au taux de l'impôt sur les sociétés sera forfaitairement égale à la somme des montants obtenus pour chacun des navires éligibles en fonction du barème suivant établi par tranche de 100 tonneaux nets (NT) et par période de 24 heures commencée, que le navire soit opérationnel ou non:

Jusqu'à 1 000 tonneaux nets	0,93 € par 100 NT
Entre 1 001 et 10 000 tonneaux nets	0,71 € par 100 NT
Entre 10 001 et 25 000 tonneaux nets	0,47 € par 100 NT
Plus de 25 001 tonneaux nets	0,24 € par 100 NT

⁽¹⁾ Les autorités françaises ont fourni leurs réponses par courriers des 8.1.2011 et 06.06.2012.

7. Le bénéfice tiré des opérations qui ne sont pas directement liées à l'exploitation de navires éligibles est déterminé dans les conditions de droit commun.

2.2. Les règles concernant le pavillon des navires éligibles imposées par les orientations communautaires de 1997 et 2004

8. En matière de pavillon, les *Orientations communautaires sur les aides d'État au transport maritime de 1997* ⁽²⁾ applicables lorsque la décision C(2003) 1476fin a été approuvée prévoyaient ce qui suit:

«L'objectif des aides d'État dans le cadre de la politique commune des transports maritimes est de promouvoir la compétitivité des flottes communautaires sur le marché mondial des transports maritimes. En conséquence, les régimes d'allègement fiscal doivent exiger, d'une manière générale, l'existence d'un lien avec un pavillon communautaire.»

«À titre exceptionnel, ces régimes peuvent cependant être autorisés lorsqu'ils s'appliquent à la totalité de la flotte exploitée par un armateur établi sur le territoire d'un État membre [...], à condition qu'il soit démontré que la gestion stratégique et commerciale de tous les navires en cause a effectivement lieu à partir de ce territoire, et que cette activité contribue sensiblement à l'activité économique et à l'emploi dans la Communauté.»

9. Les *Orientations communautaires sur les aides d'État au transport maritime de 2004* ⁽³⁾ précisent davantage les conditions d'application de cette exception:

«[...] [I]l convient de rappeler que, d'une manière générale, les régimes d'allègement fiscal exigent l'existence d'un lien avec le pavillon d'un État membre. Avant que l'aide soit exceptionnellement accordée (ou confirmée) à une flotte comprenant aussi des navires battant d'autres pavillons, les États membres doivent s'assurer que les entreprises bénéficiaires s'engagent à augmenter ou au moins à maintenir sous le pavillon d'un État membre la part de tonnage qu'elles exploiteront sous ce pavillon lorsque la présente communication deviendra applicable.

[...] Lorsqu'une compagnie (ou un groupe) ne respecte pas cette exigence, l'État membre concerné doit cesser d'accorder des allègements fiscaux pour les navires additionnels exploités par cette compagnie sous un pavillon non communautaire, à moins que la part sous pavillon communautaire du tonnage global pouvant bénéficier de l'allègement fiscal dans cet État membre n'ait pas diminué en moyenne au cours de l'exercice fiscal visé à l'alinéa suivant.

L'État membre doit informer la Commission de l'application de cette dérogation. L'exigence relative à la part de tonnage sous pavillon communautaire établie au présent alinéa ne s'applique pas aux entreprises exploitant au moins 60 % de leur tonnage sous un pavillon communautaire.»

⁽²⁾ JO C 205 du 5.7.1997, p. 5.

⁽³⁾ JO C 13, 17.1.2004, p. 3, voir section 3.1, septième alinéa.

10. En d'autres termes, si la part sous pavillon communautaire⁽¹⁾ du tonnage global pouvant bénéficier de l'allègement fiscal dans un État membre n'a pas diminué en moyenne au cours de la période couverte par le précédent rapport périodique, l'État membre ne doit pas vérifier l'évolution des flottes individuelles. Si la part globale a diminué, l'État membre doit vérifier que les entreprises exploitant moins de 60 % de leur tonnage sous un pavillon communautaire ont augmenté – ou au moins maintenu – la part de tonnage qu'elles exploitaient sous pavillon communautaire à la date à compter de laquelle sont applicables les orientations communautaires de 2004⁽²⁾.

2.3. Evolution des règles concernant le pavillon des navires éligibles dans le régime français de taxation au tonnage

11. Le régime français de taxation au tonnage – tel qu'autorisé par la Commission en 2003 sur la base des orientations communautaires de 1997 – n'imposait aucune condition générale quant au pavillon des navires composant la flotte exploitée par les armateurs bénéficiaires de ce régime.
12. En revanche, l'éligibilité des activités réalisées sur des navires affrétés à temps était soumise à une limitation spécifique concernant le pourcentage du tonnage net de la flotte représenté par des navires ne battant pas pavillon communautaire. Selon le considérant 35 de la décision C(2003) 1476fin du 13 mai 2003, autorisant le régime français de taxation au tonnage, les activités réalisées sur des navires affrétés à temps et ne battant pas pavillon d'un État membre ne sont éligibles qu'à concurrence de 75% du tonnage net de la flotte exploitée par l'entreprise. Le considérant 36 de cette décision précise, en outre, que cette limite ne s'applique pas aux navires battant pavillon d'un État membre dès lors que leur gestion stratégique et commerciale était nécessairement réalisée à partir du territoire d'un État membre de l'Union
13. Suite à l'adoption des orientations communautaires de 2004, par la loi de finances rectificative pour 2005 (loi n° 2005-1720 du 30 décembre 2005), la France a introduit une règle générale de pavillon et supprimé la règle spécifique applicable aux navires affrétés à temps.
14. L'économie générale de la mesure est ainsi décrite dans l'instruction administrative 4-H-3-08, parue au Bulletin officiel des impôts (BOI) N°41 du 11 avril 2008:

«L'article 47 de la loi de finances rectificative pour 2005 (loi n° 2005-1720 du 30 décembre 2005) a mis en conformité le régime optionnel de taxation au tonnage, prévu à l'article 209-0 B du code général des impôts, avec les nouvelles orientations communautaires sur les aides d'Etat en faveur du transport maritime publiées le 17 janvier 2004 au journal officiel de l'Union européenne.

Le bénéfice de ce régime est désormais subordonné à la condition que les entreprises de transport maritime ayant opté s'engagent à

maintenir ou à augmenter le niveau de leur flotte sous pavillon d'un Etat membre de la Communauté européenne durant la période d'application du dispositif. [...]

15. En ce qui concerne l'éligibilité des navires affrétés à temps, l'instruction administrative 4-H-3-08 précise:

«la condition du dernier alinéa du I de l'article 209-0 B [du code général des impôts] excluant du bénéfice de ce régime les navires affrétés à temps et battant pavillon d'un Etat non-membre de la Communauté européenne, s'ils représentent plus de 75 % du tonnage net de la flotte exploitée, est supprimée. (3)»

«Ainsi, les navires de commerce affrétés à temps et battant pavillon d'un Etat non-membre de la Communauté européenne sont éligibles au régime de taxation au tonnage, même s'ils représentent plus de 75 % du tonnage net de la flotte exploitée par l'entreprise.

En d'autres termes, les navires éligibles, affrétés à temps et battant pavillon d'un Etat non-membre de la Communauté européenne bénéficient du régime de taxation au tonnage sans restriction, sous réserve que l'engagement défini ci-avant soit respecté [...] (4)»

3. APPRÉCIATION DE LA MESURE

3.1. Portée de la présente ouverture de procédure

16. L'ouverture, par la présente, d'une procédure formelle d'examen ne remet pas en cause l'application par la France du régime de taxation au tonnage tel qu'autorisé le 13 mai 2003 par la décision de la Commission C(2003) 1476fin.
17. Les raisons ayant amené la Commission à conclure que le régime de taxation au tonnage constituait bien un régime d'aide d'Etat au sens de l'article 107, paragraphe 1, TFUE restent valables. En particulier, le régime de taxation au tonnage est un régime optionnel qui déroge aux règles applicables au calcul de l'impôt des sociétés en conférant à certaines entreprises – les entreprises de transport maritime – l'avantage économique lié à une base imposable réduite conduisant généralement à l'imposition moindre de leurs revenus. Les entreprises de transport maritime exercent leurs activités sur des marchés soumis à une concurrence intense à l'échelle internationale de telle manière que les avantages liés à la taxation au tonnage sont susceptibles d'entraîner des distorsions de concurrence et d'affecter les échanges entre les États parties à l'accord sur l'Espace Economique Européen.
18. La compatibilité avec le marché intérieur du régime français de taxation au tonnage – dans ses principes – n'est pas non plus remise en cause dans le cadre de la présente procédure.
19. En revanche, la Commission exprime des doutes quant à la compatibilité avec le marché intérieur d'une modification à ce régime introduite en 2005 par l'article 47 de la loi de finances rectificative pour 2005 (loi n° 2005-1720 du 30 décembre 2005).

⁽¹⁾ L'expression «pavillon communautaire» fait référence tant au pavillon d'un État membre de l'Union européenne qu'à celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

⁽²⁾ Le 17 janvier 2004, conformément à la section 13, premier alinéa des Orientations communautaires de 2004.

⁽³⁾ N° 1, quatrième alinéa, de l'instruction administrative 4-H-3-08

⁽⁴⁾ N° 22, deuxième et troisième alinéas, de l'instruction administrative 4-H-3-08

20. En effet, la suppression de la limitation concernant l'éligibilité des activités réalisées sur des navires affrétés à temps et ne battant pas pavillon d'un Etat membre est une mesure instituant une aide nouvelle, étant donné qu'elle n'est pas conforme à la décision C(2003) 1476fin autorisant le régime français de taxation au tonnage et que la France ne l'a pas notifiée à la Commission.

21. La Commission émet des doutes, à ce stade, qu'une telle modification du régime français de taxation au tonnage soit par ailleurs conforme aux orientations communautaires de 2004, telles qu'interprétées dans la pratique décisionnelle de la Commission.

3.2. **Appréciation de la suppression de la limitation concernant l'éligibilité des activités réalisées sur des navires affrétés à temps**

22. La Commission constate que la France a modifié le régime de taxation au tonnage en supprimant une restriction qui faisait partie du régime autorisé par la Commission en 2003.

23. À ce stade, la Commission estime que le maintien d'une limite à l'éligibilité des activités réalisées sur des navires affrétés à temps et ne battant pas pavillon d'un Etat membre est justifiée par la réalisation des objectifs des orientations communautaires 1997 et 2004.

24. Dans sa décision relative au régime d'aide C 2/08 (ex N 572/07) concernant la modification du régime de taxation au tonnage irlandais ⁽¹⁾ la Commission a souligné que si les compagnies assujetties à la taxation au tonnage n'exploitaient que des navires affrétés à temps ou au voyage, elles perdraient leur savoir-faire en matière de gestion des équipages et de gestion technique des navires, en contradiction avec les objectifs définis au quatrième tiret du premier alinéa de la partie 2.2 des orientations, à savoir "conserver et améliorer le savoir-faire maritime" ⁽²⁾.

25. Dès lors, même si les orientations communautaires de 2004 ne mentionnent pas de restriction à l'inclusion de navires affrétés à temps dans les régimes de taxation au tonnage, la Commission a relevé que, dans des décisions antérieures, elle s'était assurée que les régimes autorisés exigent un rapport de 3 pour 1 ou de 4 pour 1 entre le tonnage des navires dont elles sont propriétaires (navires affrétés coque nue) et le tonnage des navires affrétés à temps ou au voyage ⁽³⁾.

26. Néanmoins, dans la même décision, la Commission a estimé que un rapport minimal de 10 pour 1 entre les navires affrétés et les navires propres pouvait être accepté, sous condition que les navires affrétés contribuent à la réalisation d'un autre objectif des orientations, à savoir encourager l'inscription des pavillons dans les registres des Etats membres ou leur transfert vers ceux-ci, conformément au deuxième tiret du premier alinéa de la partie 2.2 des orientations. Par conséquent, même si la gestion des

équipages et la gestion technique des navires ne se font pas sur le territoire de la Communauté/de l'EEE, la Commission pourrait admettre que l'intérêt commun est préservé si le navire concerné bat pavillon de la Communauté/de l'EEE.

27. La Commission est d'avis que l'introduction par la France en 2005 de la règle générale concernant le pavillon des navires éligibles aux fins du régime de taxation au tonnage ne rendait pas superflue la règle spécifique en vigueur depuis 2003 et limitant l'éligibilité des activités sur des navires affrétés à temps. En effet, la suppression de cette limitation étend de facto le champ des avantages accordés par le biais du régime de taxation au tonnage.

28. Par conséquent, la Commission émet des doutes quant à la compatibilité de la suppression de la limite initialement imposée par le régime de taxation au tonnage à l'éligibilité des activités réalisées sur des navires affrétés à temps et ne battant pas pavillon d'un Etat membre.

4. **RÉCUPÉRATION DE L'AIDE**

29. L'article 14 du Règlement du Conseil (CE) No 659/1999 prévoit que toute aide illégale et incompatible doit être récupérée auprès des bénéficiaires. Cependant, l'article 14 dudit Règlement dispose également que la Commission n'exige pas la récupération de l'aide si, ce faisant, elle allait à l'encontre d'un principe général de droit européen.

30. A ce stade la Commission n'a pas identifié d'élément susceptible de démontrer qu'elle aurait agi de manière à générer auprès des bénéficiaires de l'aide une confiance légitime que les modifications introduites en 2005 au régime français de taxation au tonnage étaient conformes aux orientations communautaires de 2004, ni que la Commission aurait indûment retardé l'exercice de ses pouvoirs de contrôle et créé une situation d'incertitude juridique quant à cette conformité. Les autorités françaises et les parties intéressées sont invitées à transmettre à la Commission tous les éléments pertinents dont elles disposeraient à cet égard.

5. **CONCLUSION**

31. Pour les raisons évoquées ci-dessus la Commission a des doutes quant au fait que la mesure prise par la France concernant la flotte affrétée à temps soit conforme aux orientations communautaires de 2004.

6. **DECISION**

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission invite la France, dans le cadre de la procédure de l'article 108, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à présenter ses observations et à fournir toute information utile pour l'évaluation de la mesure dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la présente. Elle invite vos autorités à transmettre immédiatement une copie de cette lettre aux bénéficiaires potentiels de l'aide.

La Commission rappelle l'effet suspensif de l'article 108, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et se réfère à l'article 14 du règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil qui prévoit que toute aide illégale et incompatible pourra faire l'objet d'une récupération auprès de son bénéficiaire.

⁽¹⁾ JO L 228 du 1.9.2009, p. 20

⁽²⁾ Voir considérant 19 de la décision relative au régime d'aide C 2/08 (ex N 572/07) concernant la modification du régime de taxation au tonnage irlandais.

⁽³⁾ Considérant 18 de la décision relative au régime d'aide C 2/08 (ex N 572/07) concernant la modification du régime de taxation au tonnage irlandais

Par la présente, la Commission avise la France qu'elle informera les intéressés par la publication de la présente lettre et d'un résumé de celle-ci au *Journal officiel de l'Union européenne*. Elle informera également les intéressés dans les pays de l'AELE signataires de l'accord EEE par la publication d'une communication

dans le supplément EEE du Journal officiel, ainsi que l'autorité de surveillance de l'AELE en leur envoyant une copie de la présente. Tous les intéressés susmentionnés seront invités à présenter leurs observations dans un délai d'un mois à compter de la date de cette publication.»

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores del resumen de Decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de septiembre de 2013 a 30 de septiembre de 2013**

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(Diario Oficial de la Unión Europea C 350 de 29 de noviembre de 2013)

(2013/C 380/06)

El siguiente texto reemplaza al publicado en el DO C 350 de 29.11.2013, páginas 1 y 30

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

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
25.9.2013	Sandimmun Neoral	Véase el anexo I	Véase el anexo I	26.9.2013

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.01, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.01, p. 1.

ANEXO I

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

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 10 mg Kapseln	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 25 mg Kapseln	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 50 mg Kapseln	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg Kapseln	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg/ml - Trinklösung	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Bélgica	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 10 mg	10 mg	Cápsula	Vía oral	
Bélgica	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg	100 mg	Cápsula	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Bélgica	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 25 mg	25 mg	Cápsula	Vía oral	
Bélgica	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 50 mg	50 mg	Cápsula	Vía oral	
Bélgica	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg/ml	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg capsule	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg capsule	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg capsule	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml oral solution	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml – 50ml
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral Oral Solution 100 mg/ ml	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Alemania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Alemania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Alemania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Alemania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Alemania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	25 mg/cap	Cápsula blanda	Vía oral	
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	50 mg/cap	Cápsula blanda	Vía oral	
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	100 mg/cap	Cápsula blanda	Vía oral	
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	500 mg/5 ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Hungría	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 10 mg lágy kapszula	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Hungría	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 25 mg lágy kapszula	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Hungría	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 50 mg lágy kapszula	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Hungría	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg lágy kapszula	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Hungría	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg/ml belsőleges oldat	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Letonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 25 mg mīkstās kapsulas	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Letonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 50 mg mīkstās kapsulas	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Letonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 100 mg mīkstās kapsulas	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo, Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Países Bajos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 25 mg, capsules	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Países Bajos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg, capsules	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Países Bajos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg/ml, drank	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Rumanía	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL capsule moi, 25 mg	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Rumanía	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL,capsule moi, 50 mg	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Rumanía	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL, solutie orala, 100 mg/ml	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg /ml
Eslovaquia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Eslovaquia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Eslovaquia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Eslovaquia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Eslovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg mehke kapsule	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Eslovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg mehke kapsule	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Eslovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg mehke kapsule	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Eslovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml peroralna raztopina	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
España	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 25 mg cápsulas blandas	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
España	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 50 mg cápsulas blandas	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
España	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg cápsulas blandas	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
España	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg/ml solución oral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Suecia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Suecia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Suecia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Suecia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Suecia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 10mg	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Cápsula blanda	Vía oral	
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Oral solution	100 mg/ml	Solución oral	Vía oral	100 mg/ml»

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES