

Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä koskevia lupia ajalla 1. syyskuuta 2008 — 30. syyskuuta 2008

(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ 34 artiklan tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ⁽²⁾ 38 artiklan nojalla tehdyt päätökset)

(2008/C 276/03)

— Kansallisten myyntilupien antaminen, voimassapito ja muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
3.9.2008	Cozaar	Ks. liite I	Ks. liite I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Ks. liite II	Ks. liite II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Ks. liite III	Ks. liite III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Ks. liite IV	Ks. liite IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Ks. liite V	Ks. liite V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Ks. liite VI	Ks. liite VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Ks. liite VII	Ks. liite VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Ks. liite VIII	Ks. liite VIII	24.9.2008
26.9.2008	Natriumsalisylaatti	Ks. liite IX	Ks. liite IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Ks. liite X	Ks. liite X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille	29.9.2008

— Kansallisen myyntiluvan keskeyttäminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
9.9.2008	Pulairmax	Ks. liite XI	Ks. liite XI	11.9.2008

— Kansallisen myyntiluvan tilapäisen peruuttamisen kumoaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Ks. liite XII	Ks. liite XII	9.9.2008

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LIITE I

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ, HAKI-
JOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta
Unkari	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta
Irlanti	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksiija b’rita	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksiija b’rita	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Jakourteellinen tabletti, päällystetty	Suun kautta
Puola	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova PT-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Islanti	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta
Islanti	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta
Islanti	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta
Norja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

LIITE II

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ, HAKI-
JOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Itävalta	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Saksa	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Hyzaar 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomat	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomat	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Alankomat	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Heptafarma- Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Portugali	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edificio Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Fortzaar® 100/25 mg comprimate filmate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdra- gerade tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdra- gerade tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi	Vahvuus	Lääkemuto	Antoreitti
Iso-Britannia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta
Islanti	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

LIITE III

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ, HAKI-
JOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekin tasavalta	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

LIITE IV

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ, HAKI-
JOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Auxib	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Ranaxox	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekin tasavalta	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Turox	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Ranaxox	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Auxib	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 Bucharest	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Turox	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Auxib 90	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Exxiv 90	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
		Turox 90	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, HAKI-
JOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film- tabletten	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekin tasavalta		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmhúðaðar töflur	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comprese film-rivestite	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimatae filmate	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradioli (hemihydraattina) 0,5 mg + Noretisteroniasetaatti 0,1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

LIITE VI

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTI-
LUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Belgia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Kypros		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (¹)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Tšekin tasavalta		ProStrakan Ltd, Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Tanska		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Suomi		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Ranska		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Saksa		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Kreikka		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Unkari		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Islanti		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Irlanti		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Italia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (*)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Latvia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Liettua		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Luxemburg		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Puola		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Portugali		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Slovakian tasavalta		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Slovenia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Espanja		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom		Abstral	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle
Iso-Britannia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Resoritabletti	Kielen alle

(¹) Nimihakemus avoimena.

LIITE VII

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ,
MYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Itävalta	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Belgia	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
Kypros	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Tšekin tasavalta	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Tanska	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
Viro	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)	
Suomi	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
	Ranska	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Saksa	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Mirtazapine		Mirtazapin STADA	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		
Kreikka	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Unkari	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Islanti	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
Irlanti	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
Latvia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
Liettua	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Orodispersible tablets	Suun kautta	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Luxemburg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
Alankomaat	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Norja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
Puola	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Portugali	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Romania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Slovakian tasavalta	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Espanja	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Film coated tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Film coated tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Film coated tablets	Suun kautta	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Mirtazapine		Mirtazapina Organon	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta		

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Ruotsi	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Iso-Britannia	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

LIITE VIII

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA; ANTOREITTI SEKÄ MYYNTILUVAN HALTIJA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Itävalta	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tšekin tasavalta	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tšekin tasavalta	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kypros	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Kypros	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tanska	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tanska	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Viro	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Viro	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Suomi	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Suomi	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ranska	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Kreikka	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Kreikka	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Unkari	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Unkari	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Irlanti	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Irlanti	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Islanti	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Islanti	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Italia	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion and intravesical instillation	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten ja virtsarakkoon käytettäväksi	Laskimoon ja virtsarakkoon
Italia	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 1 g powder for solution for infusion and intravesical instillation	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten ja virtsarakkoon käytettäväksi	Laskimoon ja virtsarakkoon
Latvia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Latvia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Liettua	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Liettua	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Alankomaat	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Alankomaat	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Norja	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Norja	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Puola	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Portugali	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Portugali	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Romania	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Romania	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Slovakia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Slovakia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Espanja	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ruotsi	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ruotsi	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Iso-Britannia	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Iso-Britannia	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

LIITE IX

NIMI, LÄÄKEMUOTO, LÄÄKEVALMISTEEN VAHVUUS, KOHDE-ELÄINLAJIT, ANTOREITIT JA MYYNTILUVAN HALTIJA/HAKIJA

Jäsenvaltio/Myyntiluvan numero	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Lääkemuoto	Vahvuus/vaikuttava aine (INN)	Kohde-eläinlajit
Itävalta (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Natriumsalisylaatti	Siat
Alankomaat (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, jauhe oraaliliuosta varten	Jauhe oraaliliuosta varten	Natriumsalisylaatti	Vasikat ja siat
Alankomaat (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Jauhe oraaliliuosta varten	Natriumsalisylaatti	Vasikat ja siat
Artiklan 33 mukaista hajautettua hakemusta koskeva lausuntomenetely (CD 17. huhtikuuta 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, jauhe oraali- liuosta varten vasikoille ja sioille	Jauhe oraaliliuosta varten		Vasikat ja siat

LUETTELO ELÄINLÄÄKKEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ELÄINLAJEISTA, ANTOREI-
TEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Kauppanimi	Myyntiluvan haltija Yrityksen nimi ja osoite	Eläinlaji	Lääkemuoto	Vahvuus	Käyttöaiheet
Itävalta	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Belgia	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Bulgaria	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Bulgaria	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broilerit, emokanat, nuoret kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin ehkäisy ja hoito
Kypros	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broilerit ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Tšekin tasavalta	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Ranska	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Kanat: broilerit, nuoret kanat ja emokanat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin ehkäisy ja hoito
Ranska	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Kanat: broilerit, nuoret kanat ja emokanat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin ehkäisy ja hoito

Jäsenvaltio	Kauppanimi	Myyntiluvan haltija Yrityksen nimi ja osoite	Eläinlaji	Lääkemuoto	Vahvuus	Käyttöaiheet
Saksa	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Kreikka	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broilerit ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Unkari	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Irlanti	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Kanat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito ja hallinta
Italia	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Italia	Cevazuril (1)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Puola	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broilerit, emokanat, kalkkunat ja kyyhkyset	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kanat ja kalkkunat: kokkidioosin hoito Kyyhkyset: kokkidioosin ehkäisy ja hoito
Portugali	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Romania	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broilerit, emokanat, nuoret kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito

Jäsenvaltio	Kauppanimi	Myyntiluvan haltija Yrityksen nimi ja osoite	Eläinlaji	Lääkemuoto	Vahvuus	Käyttöaiheet
Slovakia	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Slovenia	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Alankomaat	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Alankomaat	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kanat ja kalkkunat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito
Yhdistynyt kuningas- kunta	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Broilerit ja emokanat	Oraaliliuos	25 mg/ml	Kokkidioosin hoito

(¹) Myyntilupa keskeytettiin 12. kesäkuuta 2007.

LUETTELO NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, ANNOSSUOSITUKSISTA,
HAKIJASTA JA MYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Itävalta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Belgia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Kypros		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Tšekin tasavalta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Tanska	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Viro		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Suomi		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalaatiojauhe	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg inhalaatiojauhe	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg inhalaatiojauhe	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Saksa		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Kreikka		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Irlanti		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Italia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Latvia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Liettua		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Luxembourg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Malta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Alankomaat		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalaatio-poeeder	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulmax 200 mg, inhalaatio-poeeder	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulmax 400 mg, inhalaatio-poeeder	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Norja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Puola		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Portugali	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Slovakian tasavalta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Espanja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Budesonida TEVA 100 microgramos polvo para inhalación EFG	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa
Ruotsi		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	100 mikrogrammaa
			Pulairmax	200 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	200 mikrogrammaa
			Pulairmax	400 µg	Inhalaatiojauhe	Suun kautta	400 mikrogrammaa

LUETTELO NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ELÄINLAJEISTA, ANTOVÄLEISTÄ JA ANTOREITEISTÄ, SUOSITELTAVISTA ANNOKSISTA, VAROAJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA LÄHETEMENETTELYN ASIANOSAISISSA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlajit	Antoväli ja -kohta	Suosittelava annos	Varoaika (liha ja maito)
Tšekin tasavalta	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektioneste, suspensio	150 mg/ml	Nauta, sika	Kaksi lihaksensisäistä injektiota 48 tunnin välein	15 mg amoksisilliinia/ elopainokilo (vastaten 1 ml/10 kg)	Teurastus: Nauta: 58 päivää Sika: 35 päivää Maito: 2,5 päivää
Espanja ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektioneste, suspensio	150 mg/ml	Nauta, sika	Kaksi lihaksensisäistä injektiota 48 tunnin välein	15 mg amoksisilliinia/ elopainokiloa kohden (vastaten 1 ml/10 kg)	Teurastus: Nauta: 58 päivää Sika: 35 päivää Maito: 2,5 päivää
Italia	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektioneste, suspensio	150 mg/ml	Nauta, sika	Kaksi lihaksensisäistä injektiota 48 tunnin välein	15 mg amoksisilliinia painokiloa/kohden (vastaten 1 ml/10 kg)	Teurastus: Nauta: 58 päivää Sika: 35 päivää Maito: 2,5 päivää
Ranska ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektioneste, suspensio	150 mg/ml	Nauta, sika	Kaksi lihaksensisäistä injektiota 48 tunnin välein	15 mg amoksisilliinia painokiloa/kohden (vastaten 1 ml/10 kg)	Teurastus: Nauta: 58 päivää Sika: 35 päivää Maito: 2,5 päivää

⁽¹⁾ Myyntilupaa ei hyväksytty.

⁽²⁾ Viitejäsenvaltio vastavuoroisessa tunnistamismenettelyssä.