

Euroopan unionin virallinen lehti

ISSN 1725-2490

C 153

46. vuosikerta

1. heinäkuuta 2003

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
	<i>I Tiedonantoja</i>	
	Komissio	
2003/C 153/01	Euron kurssi	1
2003/C 153/02	Yhteenveto yhteisön päätöksistä markkinoille saattamista koskevien lupien osalta 15 päivästä toukokuuta 2003 15 päivään kesäkuuta 2003 (<i>Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 12 ja 34 artiklan mukaisesti julkaistu ilmoitus</i>)	2
2003/C 153/03	Yhteenveto yhteisön päätöksistä lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta 15. toukokuuta 2003 15. kesäkuuta 2003 (<i>Direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan mukaisesti tehty päätös (tehdyt päätökset)</i>)	6
2003/C 153/04	Alkuperänimityksen ja maantieteellisten merkintöjen suojasta annetun asetuksen (ETY) N:o 2081/92 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröintihakemuksen julkaiseminen	72
2003/C 153/05	Alkuperänimityksen ja maantieteellisten merkintöjen suojasta annetun asetuksen (ETY) N:o 2081/92 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröintihakemuksen julkaiseminen	76
2003/C 153/06	Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää (Asia COMP/M.3126 – Great-West Lifeco/Canada Life Financial) ⁽¹⁾	79
2003/C 153/07	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.3159 – Rheinmetall/STN Atlas) ⁽¹⁾	80
2003/C 153/08	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.3222 – United Technologies/Chubb) – Asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä ⁽¹⁾	81
2003/C 153/09	Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää (Asia COMP/M.3187 – Ente Vasco de la energía/Hidrocarbónico/Naturcorp) ⁽¹⁾	82

FI

Hinta:
18,00 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

(jatkuu kääntöpuolella)

Ilmoitusnumero

Sisältö (jatkuu)

Sivu

EUROOPAN TALOUSALUE

EFTAn valvontaviranomainen

2003/C 153/10

Hiilivetyjen etsintään, hyödyntämiseen ja tuotantoon tarkoitettujen lupien antamisen ja käytön edellytyksistä 30 päivänä toukokuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/22/EY mukainen Ranskan hallituksen tiedonanto (*Ilmoitus nestemäisten tai kaasumaisten hiilivetyjen etsintään oikeuttavan yksinomaisen luvan (ns. Bleue Lorrainin lupa) hakemisesta*) ⁽¹⁾ 83

II *Valmistavat säädökset*

.

III *Tiedotteita*

Neuvosto

2003/C 153/11

Euroopan unionin virallinen lehti C 153 E julkaistut tekstit 84

Komissio

2003/C 153/12

Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen – Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d) alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu, joka koskee säännöllisen lentoliikenteen harjoittamista Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä ⁽¹⁾ 85

I

(Tiedonantoja)

KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾**30. kesäkuuta 2003**

(2003/C 153/01)

1 euro =

Rahayksikkö			Rahayksikkö		
Kurssi			Kurssi		
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,1427	LVL	Latvian latia	0,6489
JPY	Japanin jeniä	137,32	MTL	Maltan liiraa	0,4267
DKK	Tanskan kruunua	7,4299	PLN	Puolan zlotya	4,4775
GBP	Englannin puntaa	0,6932	ROL	Romanian leuta	37 660
SEK	Ruotsin kruunua	9,2488	SIT	Slovenian tolaria	233,952
CHF	Sveitsin frangia	1,5544	SKK	Slovakian korunaa	41,55
ISK	Islannin kruunua	87,61	TRL	Turkin liiraa	1 618 000
NOK	Norjan kruunua	8,2935	AUD	Australian dollaria	1,7116
BGN	Bulgarian leviä	1,9462	CAD	Kanadan dollaria	1,5506
CYP	Kyprosen puntaa	0,58637	HKD	Hongkongin dollaria	8,911
CZK	Tšekin korunaa	31,572	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	1,9569
EEK	Viron kruunua	15,6466	SGD	Singaporin dollaria	2,0149
HUF	Unkarin korinttia	266,61	KRW	Etelä-Korean wonia	1 364,38
LTL	Liettuan litiä	3,4528	ZAR	Etelä-Afrikan randia	8,5422

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

**Yhteenveto yhteisön päätöksistä markkinoille saattamista koskevien lupien osalta 15 päivästä
toukokuuta 2003 15 päivään kesäkuuta 2003**

(Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽¹⁾ 12 ja 34 artiklan mukaisesti julkaistu ilmoitus)

(2003/C 153/02)

— Luvan myöntäminen (Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 12 artikla): hyväksytty

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Luvan haltija	Numero yhteisön lääkerekisterissä	Ilmoitus-päivämäärä
27.5.2003	Fuzeon	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	29.5.2003
10.6.2003	Aldurazyme	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	12.6.2003
10.6.2003	Forsteo	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	12.6.2003

— Luvan muuttaminen (Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 12 artikla): hyväksytty

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Luvan haltija	Numero yhteisön lääkerekisterissä	Ilmoitus-päivämäärä
16.5.2003	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/98/085/001-010	20.5.2003
16.5.2003	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/96/009/001-017	20.5.2003
16.5.2003	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-014	20.5.2003
19.5.2003	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/97/049/001-015	22.5.2003
19.5.2003	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/98/095/001-004	22.5.2003

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Luvan haltija	Numero yhteisön lääkerekisterissä	Ilmoitus-päivämäärä
19.5.2003	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-002	22.5.2003
19.5.2003	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	22.5.2003
19.5.2003	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	22.5.2003
19.5.2003	Fabrazyme	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	22.5.2003
19.5.2003	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	22.5.2003
23.5.2003	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	28.5.2003
23.5.2003	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	27.5.2003
4.6.2003	Rebif	Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-006	6.6.2003
4.6.2003	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/012-014	6.6.2003
4.6.2003	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/001, EU/1/99/119/008	6.6.2003
4.6.2003	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/003, EU/1/99/119/005-007, EU/1/99/119/009-014	6.6.2003
4.6.2003	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	6.6.2003

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Luvan haltija	Numero yhteisön lääkerekisterissä	Ilmoitus-päivämäärä
4.6.2003	Fasturtec	Sanofi Synthelabo 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/002	6.6.2003
4.6.2003	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	6.6.2003
4.6.2003	Targretin	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom	EU/1/01/178/001	6.6.2003
6.6.2003	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/001, EU/1/99/119/003, EU/1/99/119/005-014	12.6.2003
10.6.2003	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	12.6.2003
11.6.2003	Forcaltonin	Unigene UK Limited 63 High Road Bushey Heath Herts WD2 1EE United Kingdom	EU/1/98/093/001-002	16.6.2003
11.6.2003	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/162/001-018	12.6.2003
11.6.2003	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited Unit 14D Wendover Road Rackheath Industrial Estate Norwich Norfolk NR13 6LH United Kingdom	EU/1/98/064/001	13.6.2003
11.6.2003	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	13.6.2003
11.6.2003	Panretin	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom	EU/1/00/149/001	13.6.2003
13.6.2003	Aldara	3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	18.6.2003

— Luvan muuttaminen (Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 34 artikla): hyväksytty

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Luvan haltija	Numero yhteisön lääkerekisterissä	Ilmoitus-päivämäärä
19.5.2003	Neocolipor	Rhône Mérieux (Merial) 17, rue Bourgelat F-69002 Lyon	EU/2/98/008/001-004	22.5.2003
19.5.2003	Clomicalm	Novartis Tiergesundheit GmbH Industriestraße 30–34 D-65760 Eschborn	EU/2/98/007/001-003	26.5.2003
19.5.2003	Eurican herpes 205	Merial 17, rue Bourgelat F-69002 Lyon	EU/2/01/029/001-003	22.5.2003
4.6.2003	Pirsue	Pharmacia & Upjohn Rijkweg 12 B-2870 Puurs	EU/2/00/027/001-003	6.6.2003
4.6.2003	Advocate	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-012	6.6.2003
4.6.2003	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/003-005	6.6.2003

— Luvan peruuttaminen (Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 34 artikla)

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Luvan haltija	Numero yhteisön lääkerekisterissä	Ilmoitus-päivämäärä
19.5.2003	Eurifel FelV	Merial 17, rue Bourgelat F-69002 Lyon	EU/2/00/019/004	22.5.2003

Tietoja julkisista lääkkeiden arviointikertomuksista ja niihin liittyvistä päätöksistä saa seuraavasta osoitteesta:

Euroopan lääkearviointivirasto
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

**Yhteenveto yhteisön päätöksistä lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta
15. toukokuuta 2003 15. kesäkuuta 2003**

(Direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY ⁽²⁾ 38 artiklan mukaisesti tehty päätös (tehdyt päätökset))

(2003/C 153/03)

— Kansallisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen, voimassa pysyttäminen tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Luvan haltija (haltijat)	Jäsenvaltio	Ilmoituspäivämäärä
21.5.2003	Enalapril	Katso Liite I	Katso Liite I	26.5.2003
21.5.2003	Salmeterol/Fluticasone propionate	Katso Liite II	Katso Liite II	23.5.2003
21.5.2003	Salmeterol/Fluticasone propionate	Katso Liite III	Katso Liite III	23.5.2003
12.6.2003	Calcitonin	Katso Liite IV	Katso Liite IV	13.6.2003

— Kansallisen markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttäminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Luvan haltija (haltijat)	Jäsenvaltio	Ilmoituspäivämäärä
12.6.2003	Felodipine	Katso Liite V	Katso Liite V	13.6.2003

— Komission 9. syyskuuta 2002 tekemän päätöksen C(2002) 3370 kumoaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Ilmoituspäivämäärä
11.6.2003	Captopril	12.6.2003

⁽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,
MYNTILUVAN HALTIJOISTA, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi/ Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ITÄVALTA	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau Citystraße 6 A-1220 Wien	Renitec 5 mg Tabletten	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Renitec 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Renitec 20 mg Tabletten	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
	Kwizda Effingergasse 21 A-1160 Wien	Mepril	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Mepril	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Mepril	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
BELGIA	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14 tablettia
		Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28 tablettia 28 × 1 (kerta-annos)
		Renitec	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 56 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 56, 98 tablettia 28 × 1 (kerta-annos)
TANSKA	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	49 tablettia
		Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
		Renitec	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
SUOMI	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	49 tablettia
		Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
						Pullo (lasi-)	100 tablettia
		Renitec	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
						Pullo (lasi-)	100 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
						Pullo (lasi-)	100 tablettia
	Oy Leiras Finland AB Yliopistonkatu 34 A PO Box 102 FIN-20101 Turku	Enaloc	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Pullo (lasi-)	30, 100 tablettia
		Enaloc	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Pullo (lasi-)	30, 100 tablettia
		Enaloc	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Pullo (lasi-)	30, 100 tablettia

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi/ Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko	
RANSKA	MSD-Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Renitec cp sécable	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	11 tablettia	
		Renitec cp sécable	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28, 50 tablettia	
		Renitec cp sécable	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28, 50 tablettia	
	MSD-Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Enalapril MSD 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28, 50 tablettia	
		Enalapril MSD 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28, 50 tablettia	
		Enalapril Chibret 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28, 50 tablettia	
		Enalapril Chibret 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28, 50 tablettia	
	SAKSA	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Xanef Cor 2,5 mg	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia
Xanef 5 mg			5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
Xanef 10 mg			10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
Xanef 20 mg			20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
Racen Cor 2,5 mg			2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
Racen 5 mg			5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
Racen 10 mg			10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
Racen 20 mg			20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
Boehringer Ingelheim Pharma KG Binger Straße D-55216 Ingelheim		Pres 2,5 mg	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
		Pres 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
		Pres 10 mg	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
		Pres 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50, 100, 300 tablettia	
KREIKKA		Vianex SA Tatoiou str. 18th Km Athens-Lamia National Road GR-14671 N. Erithrea	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	20, 30, 40 tablettia
			Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30 tablettia
			Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10 tablettia
			Vitobel	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	20, 30, 40 tablettia
	Vitobel		5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30 tablettia	
	Vitobel		20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10 tablettia	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi/ Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
IRLANTI	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Innovace Tablets 2,5 mg	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	2, 11, 28 tablettia
		Innovace Tablets 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	2, 14, 28 tablettia
		Innovace Tablets 10 mg	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Innovace Tablets 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Innovace Tablets 40 mg	40 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
ITALIA	Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Enapren	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Enapren	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14 tablettia
	Istituto Gentili SpA Via Mazzini, 112 I-56125 Pisa	Converten	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Converten	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14 tablettia
	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA V.le Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Naprilene	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Naprilene	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14 tablettia
LUXEMBURG	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14 tablettia
		Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	14, 28 tablettia 28 × 1 (kerta-annos)
		Renitec	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 56 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 56, 98 tablettia 28 × 1 (kerta-annos)
ALANKO- MAAT	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Renitec 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50 tablettia
		Renitec 10 mg	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50 tablettia
		Renitec 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50 tablettia
		Renitec 40 mg	40 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 50 tablettia
PORTUGALI	Merck Sharp & Dohme, Lda Quinta da Fonte 19 Porto Salvo P-2780-730 Paço de Arcos	Renitec 2,5	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	20, 60 tablettia
		Renitec 5	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	20, 60 tablettia
		Renitec 10	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10, 60 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	30, 60 tablettia

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi/ Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ESPANJA	Merck Sharp & Dohme de España SA Josefa Valcarel, 38 E-28027 Madrid	Renitec 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10, 60 tablettia
		Renitec 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 500 tablettia
	Laboratorios Abelló SA Josefa Valcarel, 38 E-28027 Madrid	Enalapril Abelló 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10, 60 tablettia
		Enalapril Abelló 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
	Iquinsa Alpedrete, 24 E-28045 Madrid	Presitan 5	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10, 60 tablettia
		Presitan 20	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
	Sigma-Tau SA Poligono Industrial Azque Bolivia 15 Alcala de Henares E-28806 Madrid	Naprilene 5	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10, 60 tablettia
		Naprilene 20	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
	Uriach Dega Bahi, 59 E-08026 Barcelona	Crinoren 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	10, 60 tablettia
		Crinoren 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
RUOTSI	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	49 tablettia
		Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 49, 98 tablettia
		Renitec	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Pullo (lasi-) Läpipainopakkaus (alum./alum.)	100 tablettia 28, 49, 98 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Pullo (lasi-) Läpipainopakkaus (alum./alum.)	100 tablettia 28, 49, 98 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Pullo (lasi-) Läpipainopakkaus (alum./alum.)	100 tablettia
YHDISTYNYT KUNINGAS- KUNTA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Innovace Tablets 2,5 mg	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	2, 11, 28 tablettia
		Innovace Tablets 5 mg	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	2, 14, 28 tablettia
		Innovace Tablets 10 mg	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
		Innovave Tablets 20 mg	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28 tablettia
ISLANTI	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	49 tablettia
		Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
		Renitec	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 98 tablettia

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi/ Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
NORJA	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	11, 49 tablettia
		Renitec	5 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 49, 98 tablettia
		Renitec	10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 49, 98 tablettia
		Renitec	20 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	28, 49, 98 tablettia
		Renitec	2,5 mg + 10 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (alum./alum.)	11 × (2,5 mg) + 14 × (10 mg) tablettia

LIITE II

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, MYYNTILUPIEN HALTIJOISTA, VAHVUUKSISTA, LÄÄ-
KEMUODOISTA, ANTOREITISTÄ, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA**

SALMETEROLIA JA FLUTIKASONIA KIINTEÄNÄ YHDISTELMÄNÄ SISÄLTÄVÄT LÄÄKEVALMISTEET, JOILLA ON
MYYNTILUPA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ITÄVALTA	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus forte	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus ju- nior	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus standard	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
BELGIA	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus 50/100	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus 50/250	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus 50/500	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
TANSKA	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Seretide (Diskos)	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Seretide (Diskos)	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Seretide (Diskos)	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
SUOMI	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkellontie 5 FIN-02271 Espoo	Seretide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkellontie 5 FIN-02271 Espoo	Seretide Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkellontie 5 FIN-02271 Espoo	Seretide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
RANSKA	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Seretide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Seretide Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Seretide Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
SAKSA	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 D-40789 Monheim	Atmadisc mite Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 D-40789 Monheim	Atmadisc Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 D-40789 Monheim	Atmadisc forte Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
KREIKKA	Allen Pharmaceuticals SA Filellinon 34 GR-152 32 Halandri Athens	Seretide diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmaceuticals SA Filellinon 34 GR-152 32 Halandri Athens	Seretide diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmaceuticals SA Filellinon 34 GR-152 32 Halandri Athens	Seretide diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
IRLANTI	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ITALIA	GlaxoSmithKline SpA Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SpA Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SpA Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
LUXEMBURG	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ALANKOMAAT	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
PORTUGALI	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ESPANJA	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnologico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Seretide 50/500 Accuhaler	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ESPANJA (jatkuu)	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Seretide 50/250 Accuhaler	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Seretide 50/100 Accuhaler	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
RUOTSI	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Seretide Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Seretide Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Seretide Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
YHDISTYNYT KUNINGAS- KUNTA	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Accuhaler	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Accuhaler	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Accuhaler	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	28, 60, 120, 180, 600

LIITE III

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, MYYNTILUPIEN HALTIJOISTA, VAHVUUKSISTA, LÄÄKEMUODOISTA, ANTOREITISTÄ, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA

SALMETEROLIA JA FLUTIKASONIA KIINTEÄNÄ YHDISTELMÄNÄ SISÄLTÄVÄT LÄÄKEVALMISTEET, JOILLA ON MYYNTILUPA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ITÄVALTA	Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus forte	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus junior	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus standard	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
BELGIA	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus 50/100	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus 50/250	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus 50/500	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
SUOMI	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkallontie 5 FIN-02271 Espoo	Viani Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkallontie 5 FIN-02271 Espoo	Viani Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkallontie 5 FIN-02271 Espoo	Viani Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityselimiin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
RANSKA	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Viani Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Viani Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Viani Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
SAKSA	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Leopoldstraße 175 D-80804 München	Atmadisc mite Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Leopoldstraße 175 D-80804 München	Atmadisc Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Leopoldstraße 175 D-80804 München	Atmadisc forte Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
KREIKKA	Glaxo Wellcome AEBE Leof. Kifisias 266 GR-152 32 Halandri Athens	Viani diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome AEBE Leof. Kifisias 266 GR-152 32 Halandri Athens	Viani diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome AEBE Leof. Kifisias 266 GR-152 32 Halandri Athens	Viani diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
IRLANTI	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ITALIA	Glaxo Allen SpA Via Alessandro Fleming, 2 I-37135 Verona	Aliflus Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Allen SpA Via Alessandro Fleming, 2 I-37135 Verona	Aliflus Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Allen SpA Via Alessandro Fleming, 2 I-37135 Verona	Aliflus Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
LUXEMBURG	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ALANKOMAAT	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Viani 50/100 Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Viani 50/250 Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Viani 50/500 Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
PORTUGALI	Alodial Farmacêutica Lda Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Alodial Farmacêutica Lda Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Alodial Farmacêutica Lda Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ESPANJA	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Viani 50/500 Accuhaler	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Viani 50/250 Accuhaler	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Viani 50/100 Accuhaler	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
RUOTSI	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Viani Diskus	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Viani Diskus	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Viani Diskus	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
YHDISTYNYT KUNINGAS- KUNTA	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Viani Accuhaler	50/100	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middx, UB11 1BT United Kingdom	Viani Accuhaler	50/250	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middx, UB11 1BT United Kingdom	Viani Accuhaler	50/500	Inhalaatiojauhe, annosteltu	Hengityseli- miin	Läpipainopakkaus Kaksoisfolio 28 tai 60 annosta	28, 60, 120, 180, 600

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, MYYN-
TILUVAN HALTIJOISTA, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITALIA	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 I-50131 Firenze	Osteotonina	50 KY/ml 100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 I-50131 Firenze	Osteotonina Spray	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionipullo	(12 annosta)	1
	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 I-50131 Firenze	Osteotonina	400 KY/2 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Injektionipullo	Moniannos 2 ml	
	Alfa Wassermann SpA Contrada S. Emidio I-65020 Alanno	Tonocalcin	50 KY 100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Aventis Pharma SpA Piazzale Turr, 5 I-20100 Milano	Rulicalcin	50 KY 100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Laboratorio Chimico Garant Srl Via Melchiorre Gioia, 47 I-20100 Milano	Salmocalcin	50 KY 100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	
	Dompe' Farmaceutica SpA Via S. Martino, 12 I-20122 Milano	Prontocalcin	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	0,5 ml	6
	Dompe' Farmaceutica SpA Via S. Martino, 12 I-20122 Milano	Prontocalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITALIA (jatkuu)	Esseti Farmaceutici SpA Via dei Mille, 40 I-80046 Napoli	Biocalcin	50 KY/ml 100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	F.I.R.M.A. SpA Via di Scandicci, 37 I-50143 Firenze	Calciben Fiale	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	F.I.R.M.A. SpA Via di Scandicci, 37 I-50143 Firenze	Calciben Fiale	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	F.I.R.M.A. SpA Via di Scandicci, 37 I-50143 Firenze	Calciben Spray	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(12 annosta)	1
	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli, 7 I-20138 Milano	Miadenil	50 KY/ml 100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	Instituto Biochimico Nazionale Savio Srl Via E. Bazzano, 14 I-16019 Ronco Scrivia	Porostenina	50 KY/ml 100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	LPB Instituto Farmaceutico SpA Strada Statale 233 (Varesina) km 20,5 I-21040 Origgio	Miacalcic 50 Fiale	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	LPB Instituto Farmaceutico SpA Strada Statale 233 (Varesina) km 20,5 I-21040 Origgio	Miacalcic 100 Fiale	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITALIA (jatkuu)	LPB Istituto Farmaceutico SpA Strada Statale 233 (Varesina) km 20,5 I-21040 Origgio	Miacalcic Spray	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionipullo	(12 annosta)	1
	Molteni Farmaceutici L. Molteni EC. Dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67 Tosco Romagnola I-50018 Frazione Granatieri- Scandicci	Calcitene	50 KY	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Molteni Farmaceutici L. Molteni EC. Dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67 Tosco Romagnola I-50018 Frazione Granatieri- Scandicci	Calcitene	100 KY	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	
	La.Fa.Re. Srl Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 I-80056 Ercolano Resina (NA)	Salmofar	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle	Ampulli	1 ml	
	La.Fa.Re. Srl Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 I-80056 Ercolano Resina (NA)	Salmofar	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma SpA Via Licinio 11-15 I-22036 Erba	Calco	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma SpA Via Licinio 11-15 I-22036 Erba	Calco	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITALIA (jatkuu)	Magis Farmaceuticini SpA Via Cacciamali, 34, 36, 38A I-25128 Brescia	Catonin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle		1 ml	5
	Novartis Farma SpA Strada Statale 23, km 20,5 I-21040 Origgio (VA)	Calcitonina Sandoz Fiale	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli + ruisku	1 ml	Ampulli 1 ml + 5 ruiskua
	Novartis Farma SpA Strada Statale 23, km 20,5 I-21040 Origgio (VA)	Calcitonina Sandoz Fiale	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli + ruisku	1 ml	Ampulli 1 ml + 5 ruiskua
	Novartis Farma SpA Strada Statale 23, km 20,5 I-21040 Origgio (VA)	Calcitonina Sandoz Spray	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(12 annosta)	1 ruisku
	Nuovo Consorzio Sanitario Nazionale Srl Via Svetonio, 6 I-00136 Roma	Osteovis	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Nuovo Consorzio Sanitario Nazionale Srl Via Svetonio, 6 I-00136 Roma	Osteovis	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Pierre Fabre Italia SpA Via G.G. Winckelmann, 1 I-20146 Milano	Ellecalcic	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Procter & Gamble Holding SpA Cesare Pavese, 385 I-00144 Roma [Rep: Mrs Silvia Etock, Tel. (39-06) 50 09 00 58, Fax (39-06) 50 09 00 92]	Carbicalcin	0,25 mg	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITALIA (jatkuu)	Procter & Gamble Holding SpA Cesare Pavese, 385 I-00144 Roma [Rep: Mrs Silvia Etock, Tel. (39-06) 50 09 00 58, Fax (39-06) 50 09 00 92]	Calcitonina 50 Armour	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku	0,5 ml	6
	Procter & Gamble Holding SpA Cesare Pavese, 385 I-00144 Roma [Rep: Mrs Silvia Etock, Tel. (39-06) 50 09 00 58, Fax (39-06) 50 09 00 92]	Calcitonina 100 Armour	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku	1 ml	5
	Pulizer Italiana Srl Via Tiburtina, 1004 I-00156 Roma	Calciosint	50 KY/ml 100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Rottapharm Srl Via Valosa di Sopra, 9 I-20052 Monza	Sical 50	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Rottapharm Srl Via Valosa di Sopra, 9 I-20052 Monza	Sical 100	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Rottapharm Srl Via Valosa di Sopra, 9 I-20052 Monza	Sical 200	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään			
	Salus Researches SpA Via Aurelia, 58 I-00165 Roma	Ipocalcin Fiale	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Salus Researches SpA Via Aurelia, 58 I-00165 Roma	Ipocalcin Fiale	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITALIA (jatkuu)	San Carlo Farmaceutici SpA Torre Maggiore I-00040 Santa Palomba Pomezia	Calcioton	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	San Carlo Farmaceutici SpA Torre Maggiore I-00040 Santa Palomba Pomezia	Calcioton	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche R.I.E.nite SpA Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Eptacalcin	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	0,5 ml	6 × 0,5 ml + 6 ruiskua
	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche R.I.E.nite SpA Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Eptacalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	5 × 1 ml + 5 ruis- kua
	GlaxoSmithKline Via Zambelletti I-20021 Baranzate di Bollate (Milano)	Turbocalcin		Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	
	So.Se.Pharm Srl Società Di Servizio per L'industria Farmaceutica Ed Aff Via dei Castelli Romani, 22 I-00040 Pomezia (Roma)	Steocin	50 KY	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Ihon alle	Ampulli + ampulli liuotin	1 ml + 2 ml	6 × 1 ml + 6 amp liuotin
	So.Se.Pharm Srl Società Di Servizio per L'industria Farmaceutica Ed Aff Via dei Castelli Romani, 22 I-00040 Pomezia (Roma)	Steocin	100 KY	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Ihon alle	Ampulli + ampulli liuotin	1 ml + 2 ml	5 × 1 ml + 5 amp liuotin
	Tosi Farmaceutici SAS Corso della Vittoria, 12/B I-28100 Novara	Osteocalcin	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITALIA (jatkuu)	Tosi Farmaceutici SAS Corso della Vittoria, 12/B I-28100 Novara	Osteocalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	FAGEN S.S. 233 (Varesina), km. 20,5 Origgio Varese	Calcitonina Fagen	200 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1 ruisku
SAKSA	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin von ct Nasenspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	1,39 ml (14 annosta)	1
	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin von ct Nasenspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	2,78 ml (28 annosta)	1
	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin 50 von ct Amp.	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Ihon alle	Ampulli		5, 10, 20, 50
	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin 100 von ct Amp.	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Ihon alle	Ampulli		5, 10, 20, 50
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- Ratiopharm Nasenspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	1,39 ml (14 annosta)	1
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- Ratiopharm Nasenspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	2,78 ml (28 annosta)	1
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Caltonin Ratiopharma Nasenspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo		

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Caltonin Nasenspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo		
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- Ratiopharm 50	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- Ratiopharm 100	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lachscalcitonin- Ratio- pharm 50	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lachscalcitonin- Ratio- pharm 100	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	
	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 D-07745 Jena	Ostostabil 50 I.E.	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku/ Ampulli	1 ml ampulli	Esitäytetty ruisku: 5, 25 ampullia 5, 10, 20 × 1 ml
	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 D-07745 Jena	Ostostabil 100 I.E.	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku/ Ampulli	1 ml ampulli	Esitäytetty ruisku: 5, 25 ampullia 5, 10, 20 × 1 ml
	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4 D-22946 Trittau	Calcitonin 50 I.E. — Rotexmedica	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50
	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4 D-22946 Trittau	Calcitonin 100 I.E. — Rotexmedica	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Osteoposan 50	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50 (5 × 10)
	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Osteoposan 100	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50 (5 × 10)
	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Calcibio 50	50 KY	Injektioneste, liuos	Laskimoon Lihakseen Ihon alle	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50 (5 × 10)
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Calcibio 100	100 KY	Injektioneste, liuos				
	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohman-Straße 5 D-27472 Cuxhaven	Osteos 50	50 KY	Injektioneste, liuos	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	5, 10, 25
	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohman-Straße 5 D-27472 Cuxhaven	Osteos 100	100 KY	Injektioneste, liuos	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	5, 10, 25
	Wieb Pharm Vertriebs GmbH Johann-Sebastian-Bach-Straße 45 D-59457 Werl	Calcitonin Wieb 50 I.E.	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml (50 KY/ml)	5, 20, 50 (5 × 10)
	Wieb Pharm Vertriebs GmbH Johann-Sebastian-Bach-Straße 45 D-59457 Werl	Calcitonin Wieb 100 I.E.	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml (100 KY/ml)	5, 20, 50 (5 × 10)
	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Exterius 5 50 I.E.	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	5, 25
	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Exterius 100 I.E.	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	5, 25

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Opfermann 50 I.E.	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5, 20, 50, 100
	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Opfermann 100 I.E.	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5, 20, 50, 100
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcitonin 50 I.E.	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli		5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcitonin 100 I.E.	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli		5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcit 50 I.E.	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcit 100 I.E.	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli		5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Calcitonin AZU Nasenspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	2 ml	1, 3 injektiopulloa
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel	Calcitonin stada 50 I.E.	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel	Calcitonin Stada 100 I.E.	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5, 10, 20, 50

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	MIBE GmbH Arzneimittel Luise-Ullrich-Straße 6 D-82031 München-Grünwald	Calcitex 50	50 KY	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Injektiopullo + liuo- tinampulli		
	MIBE GmbH Arzneimittel Luise-Ullrich-Straße 6 D-82031 München-Grünwald	Calcitex 100	100 KY	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Injektiopullo + liuo- tinampulli		3, 5, 10, 20, 50, 60
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin 0,25 mg	0,25 mg	Infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Injektiopullo + liuo- tinampulli	(50 KY/ml valmistami- sen jälkeen)	5, 50, 60 injektiopulloa + ampullia
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin 0,5 mg	0,5 mg	Infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Injektiopullo + liuo- tinampulli	(100 KY/ml valmistami- sen jälkeen)	5, 50 injektiopulloa + ampullia
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Human- Calcitonin- Novartis	0,5 mg	Infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Suonensisäiseen käyttöön	Injektiopullo + liuo- tinampulli		5, 50
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Miacalcic 200 I.E. Nasenspray	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Ostulex 200 I.E. Nasenspray	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 50 I.E. Injektions- lösung	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	0,5 ml	5, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 50 I.E. Injektions- lösung	50 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku	0,5 ml	5, 10, 20

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 100 I.E. Injektions- lösung	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli		5, 10, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 100 I.E. Injektions- lösung	100 KY	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	5, 10, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 100 I.E. Nasenspray	100 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	2 ml	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 200 I.E. Nasenspray	200 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Aventis Rhone-Poulenc-Rorer GmbH Nattermannallee 1 D-50829 Köln	Calsynar 100	100 KY	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku		5 × 1 ml, 2 × 5 à 1 ml, 5 × 5 à 1 ml
KREIKKA	Proel SA Koronis EG Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Nylex	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Proel SA Koronis EG Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Nylex	100 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	Proel SA Koronis EG Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Nylex	100 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	4 ml	(28 annosta)
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1 ml	(7 annosta)
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	0,9 ml	(7 annosta)
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1,8 ml	(14 annosta)
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	3,6 ml	(28 annosta)
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle	Esitäytetty ruisku	1 ml	5
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	0,5 ml	(7 annosta)
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	Yksittäisan- nos	(7, 14, 28 annosta)
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1,4 ml	(14 annosta)
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml (15 annosta)	2 ml
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	4 ml (28 annosta)	4 ml
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml (14 annosta)	2 ml
	Alvia SA 18 km Athens-Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Calciplus solution for injection	100 KY/ampulli	Injektioneste, liuos		Ampulli		5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Alvia SA 18 km Athens-Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Calciplus nasal spray 100 IU/dose	100 KY/annos	Nenäsumute	Nenään	Jauhe		14, 28
	Alvia SA 18 km Athens-Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Calciplus nasal spray, 200 IU/dose	200 KY/annos	Nenäsumute	Nenään	Jauhe		14
	Geneparm SA 18th Klm Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Genecalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	Geneparm SA 18th Klm Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Genecalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	4 ml	1 × 4 ml (28 annosta), 2 × 4 ml (56 annosta)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1,1 ml	(7 annosta)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2,1 ml	(14 annosta)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	3,5 ml	(28 annosta)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Farmedia SA 2b, Algaiou Pelagous Str. GR-15341 Ag. Paraskevi Athens	Ostifix	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Parenteraalinen käyttö	Ampulli	1 ml	5
	Farmedia SA 2b, Algaiou Pelagous Str. GR-15341 Ag. Paraskevi Athens	Ostifix	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	Farmedia SA 2b, Algaiou Pelagous Str. GR-15341 Ag. Paraskevi Athens	Ostifix	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään			
	Anfarm Hellas SA Acharnon 442 GR-11143 Athina	Miadenil	100 KY/ml	Injektioneste, liuos		Ampulli	1 ml	5
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Osticalcin	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Osticalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(15 annosta)
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	4 ml	(28 annosta)
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	50 KY/ml	Injektioneste, liuos				

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos		Ampulli	1 ml	5
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään			
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	0,9 ml	(7 annosta)
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo		1 × 14 an- nosta × 10 KY/an- nos

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo		1 × 28 annosta 100 KY/annos
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	4 ml	(28 annosta)
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Elpen S.A. Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Elpen SA Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Elpen SA Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Elpen SA Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Injektiopullo	4 ml	(28 annosta)
	FARAN SA Production & Marketing of Medicines Achaïas & Trizinias GR-14564 Kifissia	Latonina	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku	1 ml	5
	FARAN SA Production & Marketing of Medicines Achaïas & Trizinias GR-14564 Kifissia	Latonina	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos		Injektiopullo	2 ml	
	FARAN SA Production & Marketing of Medicines Achaïas & Trizinias GR-14564 Kifissia	Latonina	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos		Injektiopullo	3,5 ml	(28 annosta)
	Boehringer Ingelheim Hellas SA Ellinikou 2 GR-16777 Elliniko	Crocalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Boehringer Ingelheim Hellas SA Ellinikou 2 GR-16777 Elliniko	Crocalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	(15 annosta)
	Boehringer Ingelheim Hellas SA Ellinikou 2 GR-16777 Elliniko	Crocalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	4 ml	(28 annosta)
	Vocate Ltd Gounari 150 GR-16674 Ano Glyfada	Iricalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1,3 ml	(14 annosta)
	Vocate Ltd Gounari 150 GR-16674 Ano Glyfada	Iricalcin	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	3,3 ml	(28 annosta)

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
KREIKKA (jatkuu)	Vocate Ltd Gounari 150 GR-16674 Ano Glyfada	Iricalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos		Ampulli	1 ml	5
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmoten	100 KY/ml	Injektioneste, liuos		Injektiopullo	2 ml	(14 annosta)
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmoten	100 KY/ml	Injektioneste, liuos		Injektiopullo	4 ml	(28 annosta)
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmoten	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Ampulli	1 ml	5
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmofar	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle			
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Cibacalcin	0,5 mg	Injektiokuiva-aine, liuosta varten				
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Miacalcic	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 ml	1
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Miacalcic	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo		(14 annosta)

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
IRLANTI	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	400 KY/2 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Moniannos-injektio- pullo	2 ml	1
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	100 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	200 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
IRLANTI (jatkuu)	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Ostulex	200 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miakaril	200 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Rhone-Poulenc Rorer 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	100 KY	Injektioneste, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Rhone-Poulenc Rorer 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	200 KY	Injektioneste, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
ALANKOMAAT	Novartis Pharma BV Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem PO-Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Calcitonine-Sandoz	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon	Ampulli		5
PORTUGALI	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Cibacalcina	0,25 mg/ml	Infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen lhon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
PORTUGALI (jatkuu)	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Cibacalcina	0,5 mg/2 ml	Infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Ihon alle	Ampulli	2 ml	5
	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Miacalcic	50 KY/ml 100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Miacalcic 200 Spray Nasal	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	1 yksikkö	1 × 14 annosta, 1 × 28 annosta
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	100 KY/2 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon	Injektiopullo	2 ml	6
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	400 KY/2 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon	Injektiopullo	2 ml	1
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon	Esitäytetty ruisku	0,5 ml	2,5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
PORTUGALI (jatkuu)	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn Monospray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1	1 × 14 annosta, 1 × 28 annosta
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1	1 × 7 annosta
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin 100	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin	50 KY/annos	Sumutinliuos	Nenään	Sumutepakkaus	1 yksikkö	1 × 14 annosta
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin 100	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	1 yksikkö, 2 yksikköä	1 × 14 annosta, 1 × 28 annosta
	BYK Portugal — Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Quinta da Fonte-Edifício Gil Eanes P-2780-730 Paço D'Arcos	Calcimon	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle Laskimoon	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
PORTUGALI (jatkuu)	BYK Portugal — Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Quinta da Fonte-Edifício Gil Eanes P-2780-730 Paço D'Arcos	Calcimon	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle Laskimoon	Ampulli	1 ml	5
	BYK Portugal — Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Quinta da Fonte-Edifício Gil Eanes P-2780-730 Paço D'Arcos	Calcimon	50 KY/annos	Sumutinliuos	Nenään	Sumutepakkaus	2 ml	1 × 14 annosta
	Pharmacia Corporation Laboratórios, Lda Avenida do forte, 3-Edifício Suécia II PO Box 206 P-2795-505 Carnaxide	Salcat	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1 yksikkö	1 × 21 yksikköä, 1 × 28 yksikköä
	Pharmacia Corporation Laboratórios, Lda Avenida do forte, 3-Edifício Suécia II PO Box 206 P-2795-505 Carnaxide	Salcat	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1 yksikkö	1 × 7 annosta, 1 × 14 annosta
	Euro Labor Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmaceuticas, SA Rua Alfredo Silva, n.º 16 PO Box 60270 P-2720-028 Amadora	Ostinate 100	100 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1 yksikkö	1 × 7 annosta, 1 × 14 annosta, 1 × 28 annosta
	Euro Labor Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmaceuticas, SA Rua Alfredo Silva, n.º 16 PO Box 60270 P-2720-028 Amadora	Ostinate 200	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1 yksikkö	1 × 14 annosta, 1 × 28 annosta
	PH & T, SpA Via Ariosto, 34 I-20145 Milano	Neostesin	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1 ml	1

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
PORTUGALI (jatkuu)	PH & T, SpA Via Ariosto, 34 I-20145 Milano	Neostesin	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	2 ml	1
	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Calcitonina Wander 200	200 KY/annos	Sumutinliuos	Nenään	Sumutepakkaus	1 yksikkö	1 × 14 annosta
	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Osseocalcina 200	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	1 yksikkö	1 × 14 annosta, 1 × 28 annosta
	Probios Produtos Químicos e Farmacêuticos Lda Rua João Chagas 53-A, 2.º-Escritório 201 P-1495-072 Algés	Calogen	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Ihon alle Laskimoon	Ampulli	1 ml	6
	Probios Produtos Químicos e Farmacêuticos Lda Rua João Chagas 53-A, 2.º-Escritório 201 P-1495-072 Algés	Calogen	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	1 yksikkö	1 × 14 annosta, 1 × 28 annosta
	Zambon-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Comandante Enrique Maya n.º 1 P-1500-370 Lisboa	Tonocaltin 100	100 KY/annos	Sumutinliuos	Nenään	Pullo	1 yksikkö	1 × 7 annosta, 1 × 14 annosta
	Sanofi-Syntelabo-Produtos Farmacêuticos SA Praça Duque de Saldanha n.º 1-4.º P-1050-094 Lisboa	Calco	50 KY/ml 100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
PORTUGALI (jatkuu)	Sanofi-Syntelabo-Produtos Farmacêuticos SA Praça Duque de Saldanha n.º 1-4.º P-1050-094 Lisboa	Calco	50 KY/annos 100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	0,9 ml	1
	Rotta Farmacêutica, Unipessoal Lda R. Direita da Massamá, 150 P-2745-751 Sintra	Bionocálcio 100	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	1 yksikkö (2 ml)	1
ESPANJA	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall injectable	100 KY/ml	Injektioneste	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	10
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall 200 UI multidose spray nasal	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionipullo		Yksittäisannossu- mutede 28 injektionipulloa
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall 200 UI multidose spray nasal	200 KY/injektio- pullo	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionipullo	(14 annosta)	Yksittäisannossu- mutede 1
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall 200 UI multidose spray nasal	200 KY/injektio- pullo	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionipullo	(28 annosta)	Yksittäisannossu- mutede 2
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calogen spray nasal 100 aerosol	100 KY/sumutede	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionipullo	(28 annosta)	1 moniannosinjek- tionipullo
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calogen injectable	100 KY/ml	Injektioneste	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	10

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ESPANJA (jatkuu)	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber 100 UI injectable	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	10
	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber 200 UI solucion para pulvera- zacion nasal multidosis	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	14 annosta	
	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber Nasal 200 UI mo- nodosis	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	14 annosta	
	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber Nasal 200 UI mo- nodosis	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	28 annosta	
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar 100	100 KY/injektio- pullo	Injektiopullo	Ihon alle Lihakseen	Injektiopullo		1 injektiopullo + 1 ampulli liuotin, 10 injektiopulloa + 10 ampullia liuotinta
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar 50	50 KY/injektio- pullo	Injektiopullo	Ihon alle Lihakseen	Injektiopullo	2 ml	10 injektiopulloa 2 ml + 10 ampullia liuotinta
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar intranasal 200 UI monodosis	200 KY	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(28 annosta)	
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar Intranasal	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1 ruisku Moniannosta	1 injektiopullo 14 annosta

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ESPANJA (jatkuu)	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar Intranasal	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään		(28 annosta)	
	Novartis Pharmaceutica SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Miacalcic 100	100 KY/ml	Injektioneste	Parenteraalinen käyttö	Ampulli	1 ml	1, 10
	Novartis Pharmaceutica SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Miacalcic 200 Spray nasal	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1 ruisku 2 ml (14 annosta/in- jektiopullo)	1
	Novartis Pharmaceutica SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Miacalcic 200 Spray nasal	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2 injektio- pullaa (2 ml/injek- tiopullo) (14 annosta/in- jektiopullo)	2
	Altana Pharma SA Francisca Delgado 11 Parque Empresarial Arroyo de la Veja E-28108 Alconbendas (Madrid)	Kalsimin 100 UI	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	10
	Altana Pharma SA Francisca Delgado 11 Parque Empresarial Arroyo de la Veja E-28108 Alconbendas (Madrid)	Kalsimin 50 UI	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	10
	Altana Pharma SA Francisca Delgado 11 Parque Empresarial Arroyo de la Veja E-28108 Alconbendas (Madrid)	Kalsimin Nasal	50 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ESPANJA (jatkuu)	Faes SA Máximo Aguirre, 14 Lejana Vizcaya	Oseototal 100 IU	100 KY/ml	Injektioneste	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	1, 10
	Faes SA Máximo Aguirre, 14 Lejana Vizcaya	Oseototal 200 Spray nasal Aerosol	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionpullo	2 ml (14 annosta)	1, 2
	Laboratorio Padro SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Ospor Spray nasal	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionpullo	2 ml (14 annosta/ injektio- pullo)	2
	Laboratorio Padro SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Ospor Spray nasal	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionpullo	4 ml (14 annosta/ injektio- pullo)	2
	Laboratorios CENTRUM SA Sagitario 14 E-03006 Alicante	Osteobion 200 Solución para pulveri- zación nasal	200 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionpullo	(14 annosta)	1 injektionpullo
	Rottapharm Carretera de Barcelona, 2 E-46132 Almacera (Valencia)	Sical 50 UI injectables	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	10
	Rottapharm Carretera de Barcelona, 2 E-46132 Almacera (Valencia)	Sical 100 UI injectables	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli		
	Rottapharm Carretera de Barcelona, 2 E-46132 Almacera (Valencia)	Sical nasal	50 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionpullo	2 ml	2
	Zambon c/Haresme s/n Pol. Urvasa Sta Perpetua de Mogoda Barcelona	Tonocaltin 100 IU Spray nasal	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli		1, 10

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ESPANJA (jatkuu)	Zambon c/Haresme s/n Pol. Urvasa Sta Perpetua de Mogoda Barcelona	Tonocaltin 200 UI Solu- ción para pul- verización na- sal	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	2,1 ml (14 pulloa)	14 pulloa
	Zambon c/Haresme s/n Pol. Urvasa Sta Perpetua de Mogoda Barcelona	Tonocaltin 50 UI ampoule	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	10
	Alcalá Farma, SL Ctra. M-300, km 29,920 Alcalá de Henares (Madrid)	Carbicalcin Spray Nasal	40 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(24 annosta)	1
	Alcalá Farma, SL Ctra. M-300, km 29,920 Alcalá de Henares (Madrid)	Carbicalcin inyectable	40 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	Ampulli	1 ml	10
	Ferrer Internacional, SA Grand Via Carlos III, 94 E-08028 Barcelona	Diatin injectable	40 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	10
	Ferrer Internacional, SA Grand Via Carlos III, 94 E-08028 Barcelona	Diatin spray nasal	40 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(24 annosta)	1
	Cepa Schwarz Pharma SL Puerta de la Castellana 141 Ed. Cuzco IV Planta 15 E-28046 Madrid	Elcatonina CEPA inyectable	40 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	10
	Cepa Schwarz Pharma SL Puerta de la Castellana 141 Ed. Cuzco IV Planta 15 E-28046 Madrid	Elcatonina CEPA Spray nasal	40 KY/sumute	Nenäsumute	Nenään	Injektiopullo	(24 annosta)	1

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ESPANJA (jatkuu)	I.F.C Industrial Farmaceutica Cantabria, SA C/ Arequipa, 1 E-28043 Madrid	Elcatonina CEPA injectable	40 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	10
	I.F.C Industrial Farmaceutica Cantabria, SA C/ Arequipa, 1 E-28043 Madrid	Elcatonina CEPA Spray nasal	40 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(24 annosta)	1
	I.F.C Industrial Farmaceutica Cantabria, SA C/ Arequipa, 1 E-28043 Madrid	Elcatonina UR 40 UI aerosol	40 KY/sumute	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(24 annosta)	1
RUOTSI	Novartis Läkemedel Novartis Sverige AB Box 1150 S-18311 Täby	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle		1 ml	5
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli		
	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampullin		

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA (jatkuu)	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	200 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	400 KY/2 ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Injektiopullo	2 ml	1
	May & Baker Ltd 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	100 KY/ml	Injektioneste	Ihon alle Lihakseen	Ampulli		1, 4, 5
	May & Baker Ltd 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	200 KY/ml	Injektioneste	Ihon alle Lihakseen	Ampulli		1, 4, 5
ITÄVALTA	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin "Novartis" 100 I.E.- Ampullen	100 KY/ml		Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin "Novartis" 50 I.E.- Ampullen	50 KY/ml	Injektioneste	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITÄVALTA (jatkuu)	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin "Novartis" 100 I.E.- Nasalspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	(16 annosta)	1, 3
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin "Novartis" 50 I.E.- Nasalspray	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	(14 annosta)	1, 3
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Calcitonins "Novartis" 200 I.E.- Nasalspray	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Sumutepakkaus	(14 annosta)	1
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin "Novartis" 100 I.E.- Spritzampul- len	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5, 20, 25, 5 × 5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	cibacalcin 0,5 mg-Dop- pelkammer- spritzampul- len	0,5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ruisku		1, 5, 5 × 5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	cibacalcin 0,5 mg- Trockensubs- tanz mit Lö- sungsmittel	0,5 mg	Jauhe	Suonensisäiseen käyttöön	Injektiopullo		5 injektiopulloa + 5 liuotinta 5 × 5 in- jektiopulloa + 5 liuotinta
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 50 I.E.- Ampullen	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 100 I.E.- Nasalspray	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annos)	1, 3

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITÄVALTA (jatkuu)	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 50 I.E.- Nasalspray	50 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1, 3
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 200 I.E.- Nasalspray	200 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	F. Joh. Kwizda GesmbH Dr.-Karl-Lueger-Ring 6 A-1010 Wien	Calco 100 mg Ampullen	100 mg/ml	Injektioneste	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	5
	F. Joh. Kwizda GesmbH Dr.-Karl-Lueger-Ring 6 A-1010 Wien	Calco 50 mg Ampullen	50 mg/ml	Injektioneste	Ihon alle Lihakseen	Ampulli	1 ml	5
	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 50 I.E.- Injections- lösung	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	1, 5, 5 × 5
	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 100 I.E.- Injections- lösung	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	1, 5, 5 × 5
	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 100 I.E.- Nasalspray	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Nenään	Injektiopullo	0,1 ml	2,1 ml, 3,5 ml

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
ITÄVALTA (jatkuu)	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 200 I.E.- Nasalspray	200 KY/ml	Injektioneste, liuos	Nenään	Injektiopullo	0,1 ml	2,1 ml, 3,5 ml
	PHARMACIA & Upjohn Pharma-Handels GesmbH Oberlaaerstraße 247-251 A-1100 Wien	casalm 100 I.E./ml- Spritzampul- len	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Esitäytetty ruisku	1 ml	5, 5 × 5
	PHARMACIA & Upjohn Pharma-Handels GesmbH Oberlaaerstraße 247-251 A-1100 Wien	casalm 50 I.E./ml- Spritzampul- len	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	5, 5 × 5
	Nycomed Österreich St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	ELCIMEN Ampullen	40 KY/ml	Injektioneste, liuos			1 ml	5, 25
BELGIA	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar Intranasal	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo Yksittäisannos	0,1 ml	14 injektiopulloa 28 injektiopulloa
	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar Intranasal	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	14 annosta	1
	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulliruisku	0,5 ml	5, 15, 30
	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar	100 KY/1 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulliruisku	1 ml	5, 15, 30

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
BELGIA (jatkuu)	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar	400 KY/ 2 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Injektiopullo	2 ml	1 ruisku moniannos
	Sanico NV Industrieterrein 4 B-2300 Turnhout	Calcivera	100 KY/0,1 ml	Nenäsumute, liuos	Nenään		Yksittäisan- nos 0,1 ml	7 annosta
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic Nasal	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1, 4
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic Nasal	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Ostulex	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	0,5 ml	5, 15, 30 × 0,5 ml
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	5, 15, 30 × 1 ml

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
BELGIA (jatkuu)	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	5
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	5, 15, 30 × 1 ml
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin Nasal	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1	(14 annosta)
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 KY/0,1 ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1,2 ml (12 annosta)	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 KY/1 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	Ampulli	1 ml	5
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Turbocalcin	40 KY/0,1 ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	1,2 ml (12 annosta)	1

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
BELGIA (jatkuu)	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Turbocalcin	40 KY/1 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	Ampulli	1 ml	5
TANSKA	Novartis Healthcare AS Lyngbyvej 172 DK- 2100 København	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Healthcare AS Lyngbyvej 172 DK-2100 København	Miacalcic Nasal	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionpullo	(14 annosta)	1
	Novartis Healthcare AS Lyngbyvej 172 DK-2100 København	Miacalcic Nasal	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektionpullo	(14 annosta)	1
	Aventis Pharma A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm	Calsynar	200 KY/ml	Injektioneste, liuos	Parenteraalinen käyttö			
SUOMI	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Miacalcic Nasal	100 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	(14 annosta)	1
RANSKA	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	50 KY	Injektiokuiva-aine, liuosta varten				1 injektionpulloa 50 KY + 1 ampulli 2 ml liotinta 1 injektionpullo 50 KY

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
RANSKA (jatkuu)	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	100 KY	Injektiokuiva-aine, liuosta varten				1 injektiopullo 100 KY + 1 ampulli liuotinta 1 injektiopullo 100 KY
	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	0,5 ml	1
	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	100 KY/1 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	1
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Miacalcic 50 UI/1 ml	50 KY/1 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Miacalcic 80 UI/0,8 ml	80 KY/0,8 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	0,8 ml	6
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Cibacalcine	0,25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Jauhe ampulli Liotin ampulli	(0,25 mg) + 1 mg	(1 ampulli jauhetta + 1 ampulli liuotinta) × 5
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Cibacalcine	0,50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Jauhe ampulli Liotin ampulli	(0,5 mg) + 1 mg	(1 ampulli jauhetta + 1 ampulli liuotinta) × 5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
RANSKA (jatkuu)	GNR Pharma 49, avenue Georges Pompidou F-92593 Levallois Perret Cedex	Calcitonine GNR 50 UI/ 1 ml	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	GNR Pharma 49, avenue Georges Pompidou F-92593 Levallois Perret Cedex	Calcitonine GNR 80 UI/ 0,8 ml	80 KY/0,8 ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	0,8 ml	6
	Cephalon France 20, rue Charles Martigny F-94700 Maisons-Alfort	Calcitonine L.lafon	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Cephalon France 20, rue Charles Martigny F-94700 Maisons-Alfort	Calcitonine L.lafon	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Zambon Frankreich 13, rue Rene Jacques F-92138 Issy les Moulineaux Cedex	Cadens Gé	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Zambon Frankreich 13, rue Rene Jacques F-92138 Issy les Moulineaux Cedex	Cadens Gé	80 KY/0,8 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	0,8 ml	6
	Laboratoires Pharmy II — Strategy senter 26, rue des Gaudines F-78100 Saint German en Laye	Calcitonine Pharmy II	50 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5
	Laboratoires Pharmy II — Strategy senter 26, rue des Gaudines F-78100 Saint German en Laye	Calcitonine Pharmy II	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	1 ml	5

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
RANSKA (jatkuu)	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 50 UI/1 ml	50 KY/ml	Injektioneste, liuos		Ampulli	1 ml	5
	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 100 UI/1 ml	100 KY/ml	Injektioneste, liuos		Ampulli	1 ml	5, 6
	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 50 UI/1 ml	50 KY/ml			Esitäytetty ruisku	1 ml	5
	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 100 UI/1 ml	100 KY/ml			Esitäytetty ruisku	1 ml	6
LUXEMBURG	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar Intranasal	100 KY/0,1 ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	0,1 ml	14
	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	0,5 ml	5, 15, 30
	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar	100 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Ampulli	0,5 ml	5, 15, 30
	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar	200 KY/2 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon Ihon alle	Pullo	2 ml	1

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
LUXEMBURG (jatkuu)	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin	0,25 mg	Injektiokuiva-aine	Suonensisäiseen käyttöön	Injektiopullo + liuotin ampulli	0,25 mg	5, 20, 50, 60 injektiopulloa + ampullia
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin	0,5 mg	Injektiokuiva-aine	Suonensisäiseen käyttöön	Injektiopullo + liuotin ampulli	0,50 mg	5, 20, 50, 60 injektiopulloa + ampullia
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos		Esitäytetty ruisku	0,5 ml	50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Esitäytetty ruisku	1 ml	50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	50 KY/0,5 ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	0,5 ml	5, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	2 ml	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Miacalcic	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	2 ml	1

Jäsenmaa	Myyntiluvan haltija	Annettu nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Sisältö	Pakkauskoko
LUXEMBURG (jatkuu)	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Ostulex	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 KY/1 ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	1 ml	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 KY/2 ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Pullo	2 ml	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 KY/1 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	Ampulli	1 ml	5
NORJA	Novartis Postbox 237 Økern NO-0510 Oslo	Miacalcic Nasal	200 KY/annos	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1 ruisku
	Novartis Postbox 237 Økern NO-0510 Oslo	Miacalcic inj. 100 I.E./ml	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
ISLANTI	Thorarsen Lyf Lynghals 13 IS-110 Reykjavik Island	Miacalcic	100 KY/ml	Injektioneste, liuos	Suonensisäiseen käyttöön	Ampulli	1 ml	5
	Thorarsen Lyf Lynghals 13 IS-110 Reykjavik Island	Miacalcic	100 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1
	Thorarsen Lyf Lynghals 13 IS-110 Reykjavik Island	Miacalcic	200 KY/ml	Nenäsumute, liuos	Nenään	Injektiopullo	(14 annosta)	1

LIITE V

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ,
 MYYNTILUPIEN HALTIJOISTA JA HAKIJOISTA, PAKKAUKSISTA JA PAKKAUSKOISTA ERI JÄSENVALTI-
 OISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Myyntiluvan hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ITÄVALTA	Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien		Felodipine Arcana	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien		Felodipine Arcana	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien		Felodipin "ratiopharm"	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 30, 28, 50, 98, 100 ja 250
	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien		Felodipin "ratiopharm"	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 30, 28, 50, 98, 100 ja 250
	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien		Felodipin "ratiopharm"	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 30, 28, 50, 98, 100 ja 250
	STADA Arzneimittel GesmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien		Felodistad	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	STADA Arzneimittel GesmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien		Felodistad	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	STADA Arzneimittel GesmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien		Felodistad	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Myyntiluvan hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
BELGIA	Merck NV/SA Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse		Merck-Felodipine	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Merck NV/SA Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse		Merck-Felodipine	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	ratiopharm Belgien SA 141, rue St.-Lambert B-1200 Brussels		Felodipine-ratiopharm	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 28, 30, 30×1, 50, 50×1, 98, 100, 100×1, 250
	ratiopharm Belgien SA 141, rue St.-Lambert B-1200 Brussels		Felodipine-ratiopharm	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 28, 30, 30×1, 50, 50×1, 98, 100, 100×1, 250
	SA Eurogenerics NV Heizel Esplanade Heysel b 22 B-1020 Brussel		Felodipine EG Retard	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	SA Eurogenerics NV Heizel Esplanade Heysel b 22 B-1020 Brussel		Felodipine EG Retard	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
TANSKA	Alpharma AS Harbitzalléen 3 Post Box 158 Skoyen NO-0212 Oslo		Felodipin Alpharma	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	Alpharma AS Harbitzalléen 3 Post Box 158 Skoyen NO-0212 Oslo		Felodipin Alpharma	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Myyntiluvan hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
TANSKA (jatkuu)	Alpharma AS Harbitzalléen 3 Post Box 158 Skoyen NO-0212 Oslo		Felodipin Alpharma	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	14, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100×1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100×1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100×1
	NM Pharma A/S Overgaden neden Vandet 7 Dänemark		Felodipin NM Pharma	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	NM Pharma A/S Overgaden neden Vandet 7 Dänemark		Felodipin NM Pharma	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	NM Pharma A/S Overgaden neden Vandet 7 Dänemark		Felodipin NM Pharma	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev		Felodin	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev		Felodin	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Myyntiluvan hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
TANSKA (jatkuu)	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev		Felodin	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	28, 30, 50, 98, 100, 250
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	28, 30, 50, 98, 100, 250
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	28, 30, 50, 98, 100, 250
SAKSA	Alpharma-ISIS GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Straße 1 D-40764 Langenfeld		FELO-PUREN	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100
	Alpharma-ISIS GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Straße 1 D-40764 Langenfeld		FELO-PUREN	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 10
	Alpharma-ISIS GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Straße 1 D-40764 Langenfeld		FELO-PUREN	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 10
	Azupharma GmbH & Co. Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen		Felodipin AZU	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Myyntiluvan hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	Azupharma GmbH & Co. Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen		Felodipin AZU	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 10
	Azupharma GmbH & Co. Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen		Felodipin AZU	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 10
	Merck dura GmbH Frankfurter Straße 133 D-64293 Darmstadt		Felodipin dura	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100
	Merck dura GmbH Frankfurter Straße 133 D-64293 Darmstadt		Felodipin dura	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 10
	Merck dura GmbH Frankfurter Straße 133 D-64293 Darmstadt		Felodipin dura	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 10
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 10
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 20
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 20
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel		Felodipin STADA	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Myyntiluvan hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SAKSA (jatkuu)	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel		Felodipin STADA	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 20
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel		Felodipin STADA	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 näytteet: 20
LUXEMBURG	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100
PORTUGALI	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia n.º 11A P-1600-219 Lisboa		Felodipina Alpharma	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia n.º 11A P-1600-219 Lisboa		Felodipina Alpharma	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	14, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
ESPANJA	Laboratorios Géminis SA Gran Via de los Corts Catalanes 764 E-08013-Barcelona		Felodipino Géminis	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20
RUOTSI	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100×1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100×1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100×1

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Myyntiluvan hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
ISO-BRITANNIA	Generics UK Ltd Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom		Felogen XL	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Generics UK Ltd Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom		Felogen XL	5 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Generics UK Ltd Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom		Felogen XL	10 mg	Depottabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100

Alkuperänimityksen ja maantieteellisten merkintöjen suojasta annetun asetuksen (ETY) N:o 2081/92 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröintihakemuksen julkaiseminen

(2003/C 153/04)

Tämä julkaiseminen sisältää oikeuden vastustaa rekisteröintiä mainitun asetuksen 7 ja 12 d artiklassa tarkoitetulla tavalla. Väitteet hakemusta vastaan on tehtävä jäsenvaltion, WTO:n jäsenvaltion tai 12 artiklan 3 kohdan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyn kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen välityksellä kuuden kuukauden kuluessa julkaisemisesta. Julkaiseminen perustellaan seuraavilla tekijöillä ja erityisesti 4.6 kohdalla, joiden mukaan hakemus katsotaan perustelluksi asetuksessa (ETY) N:o 2081/92 tarkoitetulla tavalla.

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 2081/92

REKISTERÖINTIHAKEMUS: 5 ARTIKLA

SAN () SMM (x)

Kansallisen asiakirjan numero: 01/2002

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen:

Nimi: Ministero delle Politiche Agricole e Forestali

Osoite: Via XX Settembre, 20, I-00187 Roma

Puhelin (39-06) 481 99 68

Faksi (39-06) 42 01 31 26

Sähköposti: qualita@politicheagricole.it

2. Hakijaryhmittymä:

2.1 Nimi: Cooperativa Paestum

2.2 Osoite: Via Spinazzo, I-84063 Paestum Salerno

Puhelin: (39-0828) 72 10 04

2.3 Kokoonpano: tuottaja/jalostaja (x) muu ()

3. Tuotelaji: luokka 1.6: tuoreet ja jalostetut hedelmät, vihannekset ja viljat – *Cynara scolimus* L. "Carciofo Romanesco" Tondo di Paestum -biotyypin

4. Eritelmä:

(yhteenvedo 4 artiklan 2 kohdan edellytyksistä)

4.1 Nimi: "Carciofo di Paestum"

4.2 Kuvaus: Suojattua maantieteellistä merkintää "Carciofo di Paestum" käytetään kuvaamaan "Romanesco"-biotyypin, joka tunnetaan myös nimityksellä "Tondo di Paestum", kuuluvia latva-artistikan nappuja.

Tuotteella on oltava seuraavat ominaisuudet:

— keskikokoinen (enintään 4 varrellista nappua tuotekiloa kohti);

— pyöreäsoikeat, tiiviit nuput, joiden kärjessä tuotteelle ominainen aukko; poikkileikkauksen halkaisija leveimmästä kohdasta mitattuna on 8,5–10,5 cm ja pituussuunnassa mitattuna 7,5–12,5 cm; näiden halkaisijoiden suhde on 0,9–1,2;

— väriltään vihreä, häivähdyks punertavaa sinipunaista;

— ulommat suojuslehdet soikeat ja sileät, niiden kärki on pyöristynyt ja siinä on pieni lovi;

- sisemmät suojuslehdet väriltään vihertävän oljenkeltaiset, mukana aavistus sinipunaista;
- kukkavarren pituus vähintään 10 cm.

- 4.3 *Maantieteellinen alue:* Tässä eritelmässä tarkoitettua "Carciofo di Paestum" -latva-artisokan tuotanto-alue käsittää osia seuraavien Salernon provinssin kuntien alueista: Agropoli, Albanella, Altavilla Silentina, Battipaglia, Bellizzi, Campagna, Capaccio, Cicerale, Eboli, Giungano, Montecorvino Pugliano, Ogliastro Cilento, Pontecagnano Faiano, Serre. Alueen rajat on esitetty yksityiskohtaisesti tuotantoeritelmässä.
- 4.4 *Alkuperätodisteet:* Latva-artisokan yleistymisen Selen laaksossa tapahtui 1920-luvun lopussa maanjakouudistuksen myötä toteutettujen laajojen maanparannustöiden ja maatalouden perusteellisen rakennemuutoksen ansiosta. Latva-artisokan esiintyminen Selen tasangolla mainitaan jo vuonna 1811 Napolin kuningaskunnan tilastoissa (Cassese, 1955) ja vuonna 1949 Migliorinin talousmaantieteellisissä teoksissa. Perusteellisemman kuvauksen latva-artisokan viljelyn levinneisyydestä, merkityksestä ja kehitysmahdollisuuksista Selen tasangolla antaa Bruni vuonna 1960. Hän mainitsee viljelylajikkeena Castellammaren latva-artisokan, johon myöhemmissä kirjallisissa lähteissä viitataan uuden nimityksen "Carciofo tondo di Paestumtori" synonyyminä. Lajin viljelyn aloittivat alueelle asettautuneet Napolin seudun maanviljelijät, jotka istuttivat latva-artisokkaa kuuluisan Paestumin tempelialueen läheisyydessä sijaitseville pelloille.

Vuonna 1929 latva-artisokan viljelyala Campaniassa oli 818 hehtaaria ja kokonaistuotanto 8 056 600 kilogrammaa keskimääräisen tuotannon ollessa 9 850 kg/ha.

Toisen maailmansodan jälkeen latva-artisokan viljely kääntyi huomattavaan nousuun. Niinpä viisivuotiskaudella 1962–1966 keskimääräinen viljelyala oli 2 782 hehtaaria, mikä johtui nimenomaan lajin viljelyalojen kasvusta Paestumin alueella.

Jannacone kirjoitti vuonna 1997:

"On huomionarvoista, että Campaniassa latva-artisokka on lähes kokonaan hävinnyt perinteisillä maatalousalueilla sijaitsevien tilojen lajivalikoimasta, ja sen viljely on siirtynyt muualle, erityisesti Selen tasangolle. Nykyisin latva-artisokan viljelyala on 2 300 hehtaaria, josta 80 % on Selen tasangolla."

Tänään latva-artisokka on alueensa johtava tuote – myös nauttimansa arvostuksen ansiosta. Nimityksen jäljittelemisen ja väärinkäytösten ehkäisemiseksi tuotteen jäljitettävyyttä varmistetaan asianmukaisen valvontaelimen tarkastaman rekisterin avulla, johon tuottajien viljelyalat ja niiden tuotanto merkitään.

- 4.5 *Tuotantomenetelmä:* Latva-artisokan istutusta edeltää maan asianmukainen muokkaaminen kyntämällä, lisäämällä maahan lannoitetta ja/tai orgaanista ainesta ja äestämällä kerran tai kahdesti, minkä jälkeen pinta tasoitetaan lopullisesti.

Istuttaminen tapahtuu 15. heinäkuuta ja 31. elokuuta välisenä aikana käyttäen tuottajien omista tai erikoistuneista taimitarhoista peräisin olevia juuripaakullisia kenoissa kasvatettuja taimia tai 1.–30. syyskuuta käyttäen suoraan emokasveista otettuja nupullisia sivuhaaroja (*carducci*).

Samaa tarhaa saa pitää viljelykäytössä enintään kolme perättäistä vuotta.

Viljely tapahtuu alueella yleisesti käytettyjen menetelmien mukaisesti. Istutusrivien välinen etäisyys on 110–120 cm ja taimien väli rivissä 80–90 cm, mikä vastaa enintään 10 000 taimen istutus-tiheyttä hehtaaria kohti.

Sadonkorjuu tapahtuu 1. helmikuuta ja 20. toukokuuta välisenä aikana.

Carciofo di Paestum -latva-artisokan enimmäissato on 50 000 nuppua hehtaaria kohti.

Nuput on lajiteltava, punnittava ja pestävä paikallisia vakiintuneita menetelmiä käyttäen Carciofo di Paestum -latva-artisokan tuotantoalueen kuntien alueella sijaitsevilla laitoksissa.

Myöhemmin tapahtuvaa myyntiä varten latva-artisokkia voidaan säilyttää asianmukaisissa tiloissa mahdollisesti säännellyssä, enintään 4 celsiusasteen lämpötilassa enintään 72 tunnin ajan.

- 4.6 *Yhteys maantieteelliseen alkuperään:* Alueen maaperä- ja ilmasto-olosuhteet, joille on ominaista tyyppillinen Välimeren ilmasto leutoine sateisine talvineen ja kuumine kuivine kesineen sekä Selejoen lietteen muodostama syvä ja hedelmällinen maaperä, ovat ammoisista ajoista lähtien olleet otollisia latva-artisokan viljelylle. Sittenmin myös lajin taloudellinen merkitys on kasvanut, mikä on vaikuttanut suotuisasti viljelyalan huomattavaan lisääntymiseen ja paikallisten tuottajien yhä voimakkaampaan erikoistumiseen.

Carciofo di Paestum -latva-artisokan erottavat muista artisokkalajikkeista sen erinomainen laatu ja lukuisat erityisominaisuudet (suuri koko, pyöreänsokea muoto, miellyttävä maku), joihin vaikuttaa myös Selen tasangon viljelijöiden kehittämä viimeistelty viljelytekniikka. Kyseessä on Romanesco-latva-artisokkalajikkeesta jalostettu paikallinen biotyyppe, joka erottuu muista monien viljely-ymäristöön sidoksissa olevien erityisominaisuuksiensa perusteella. Erityisesti varhaisen kypsymsajan-kohtansa ansiosta Carciofo di Paestum -latva-artisokka on markkinoilla jo helmikuussa, ennen muita Romanesco-lajikkeita. Varhainen kypsyminen sekä (helmikuusta toukokuuhun ulottuvan) tuotantokauden viileä ja sateinen ilmasto saavat aikaan sen nuppujen pehmeiden ja hienostuneen maun, jotka korostuvat erityisesti suojuslehtien alaosaan ja kukkapohjassa ja jotka ovat tärkeitä ominaisuuksia tuotteen monien kulinaaristen käyttötarkoitusten kannalta. Ominaisuudet säilyvät lähes muuttumattomina eri tuotantovaiheissa, koska viljelijät ovat kehittäneet erilaisia keinoja eri vuosina mahdollisesti tapahtuvien sääolosuhteiden vaihteluiden huomioimiseksi.

4.7 *Valvontaelin:*

Nimi: IS.ME.CERT.

Osoite: Sede Sociale, c/o ERSAC

Via del Parco M.C. di Savoia

I-80122 Napoli.

4.8 *Merkintä:*

Carciofo di Paestum -latva-artisokka saatetaan kulutukseen seuraavien sääntöjen mukaisesti:

— Tuote saatetaan myyntiin asianmukaisissa kovissa pakkauksissa, joissa on vähintään 2 ja enintään 24 nuppua.

— SMM-merkinnällä varustettuihin pakkauksiin ja niihin kiinnitettyihin etiketteihin on merkittävä selkein ja luettavin samankokoisin kirjaimin seuraavat maininnat:

a) Carciofo di Paestum ja Indicazione Geografica Protetta (tai sen lyhenne I.G.P.);

b) pakkaamisesta ja/tai tuotannosta vastaavan yrityksen nimi, toiminimi ja osoite;

c) pakkauksen tosiasiallinen määrällinen sisältö voimassa olevien vaatimusten mukaisesti ilmaistuna;

Edellä olevan b alakohdan mukaisesti ilmoitettavien tietojen kirjasinkoon on oltava pienempi kuin a alakohdassa tarkoitettujen tietojen;

d) liitteessä B esitetyn mallin mukainen yksiselitteinen logotyypin graafinen tunnus, jota käytetään erottamattomasti yhdessä suojatun maantieteellisen merkinnän kanssa.

Tuotteet, joiden valmistuksessa on käytetty raaka-aineena Carciofo di Paestum IGP -latva-artisokkaa sellaisenaan tai jalostettuna, voidaan saattaa kulutukseen pakkauksissa, joihin on merkitty kyseinen nimitys ilman yhteisön tunnusta seuraavin edellytyksin:

— varmennettu Carciofo di Paestum IGP -latva-artisokka on tuotteen ainoa kyseiseen tavaraluokkaan kuuluva ainesosa,

— "Carciofo di Paestum IGP" -SMM-merkinnän käyttäjien on saatava siihen lupa kyseisen nimityksen rekisteröinnin kautta myönnettyjen immateriaalioikeuksien haltijoilta, jotka ovat maa- ja metsätalousministeriön toimeksiannosta muodostaneet nimityksen suojaamisesta vastaavan ryhmittymän. Kyseinen ryhmittymä huolehtii myös käyttäjien merkitsemisestä asianmukaisiin rekistereihin ja suojatun nimityksen moitteettomasta käytöstä. Jollei tällaista ryhmittymää ole muodostettu, edellä mainituista toimenpiteistä huolehtii maa- ja metsätalousministeriö (MIPAF), joka on asetuksen (ETY) N:o 2081/92 täytäntöönpanosta vastaava kansallinen viranomais.

"Carciofo di Paestum IGP" -merkinnän käyttö sitä sisältävissä tai siitä jalostetuissa tai valmistetuissa tuotteissa sallitaan voimassa olevien sääntöjen mukaisesti ainoastaan viittauksena tuotteen ainesosien luettelossa.

Tässä eritelmässä täsmennettyjen mainintojen lisäksi 1 kohdassa tarkoitettuun suojattuun maantieteelliseen merkintään ei saa lisätä mitään muita mainintoja tai luonnehdintoja, kuten "tipo", "gusto", "uso", "selezionato", "scelto" jne.

Sellaisten mainintojen käyttö, jotka viittaavat maatiloihin, toiminimiin, yksityisiin tuotemerkkeihin tai ryhmittymiin, on kuitenkin sallittua, mikäli maininnat eivät ole luonteeltaan mainostavia tai omiaan johtamaan kuluttajaa harhaan.

Tällaiset maininnat voidaan tehdä etikettiin kirjaimin, jotka ovat korkeudeltaan ja leveydeltään enintään puolet suojatun maantieteellisen merkinnän tekstin kirjasinkoosta.

Tunnus: Asetuksessa (ETY) N:o 2081/92 tarkoitettua suojattua maantieteellistä merkintää "Carciofo di Paestum" kuvaava logotyyppi on suunniteltu muistuttamaan latva-artisokan ja sen ensimmäisen viljelypaikan (Paestumin temppelialueen ympäristö) välisestä yhteydestä. Graafiseen tunnukseen on kuvattu Paestumissa sijaitseva Neptunuksen temppeli taivasta vasten (väritys cyan 80 % ja magenta 25 %). Taustalla erottuu pilviä ja hieman kasvillisuutta, joiden väritys muodostuu seuraavista väreistä: cyan = 40 %, magenta = 40 %, giallo = 70 %, nero = 40 % sekä sekoituksesta 30 % magenta ja 25 % nero.

Neptunuksen temppeli on kuvattu soikealle pohjalle, jota ympäröi kaksivärinen reunus (sisempi raita on musta ja ulompi vihreä Pantone Green CVP). Reunuksen katkaisee kohdassa n. 3/4 tunnuksen ylälaidasta mustalla Times-kirjasintyyppillä painettu teksti "Carciofo di Paestum".

Temppeliä esittävän kuvan alaosan keskellä on valkoinen soikio, jossa on Paestumin latva-artisokkaa esittävä kuva. Artisokan kukkavarren poikki kulkee vihreä (Pantone Green CPV) reunus.

Molemmat kuvat (Neptunuksen temppeli ja Paestumin latva-artisokka) on painettu neliväritekniikalla (quadricromia), jossa on käytetty seuraavia perusvärejä:

cyan – magenta – keltainen – musta

Tunnuksessa kyseiset värit on painettu valkoiselle pohjalle.

4.9 Kansalliset vaatimukset: —

EY N:o G/IT/00226/02.02.11.

Täydellisen asiakirjan vastaanottopäivä: 21.3.2003.

Alkuperänimityksen ja maantieteellisten merkintöjen suojasta annetun asetuksen (ETY) N:o 2081/92 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröintihakemuksen julkaiseminen

(2003/C 153/05)

Tämä julkaiseminen sisältää oikeuden vastustaa rekisteröintiä mainitun asetuksen 7 ja 12 d artiklassa tarkoitettulla tavalla. Väitteet hakemusta vastaan on tehtävä jäsenvaltion, WTO:n jäsenvaltion tai 12 artiklan 3 kohdan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyn kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen välityksellä kuuden kuukauden kuluessa julkaisemisesta. Julkaiseminen perustellaan seuraavilla tekijöillä ja erityisesti 4.6 kohdalla, joiden mukaan hakemus katsotaan perustelluksi asetuksessa (ETY) N:o 2081/92 tarkoitettulla tavalla.

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 2081/92

REKISTERÖINTIHAKEMUS: 5 ARTIKLA

SAN (x) SMM ()

Kansallisen asiakirjan numero: 05/2001

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen:

Nimi: Ministero delle Politiche agricole e forestali

Osoite: Via XX Settembre, 20, I-00187 Roma

Puhelin (39-06) 481 99 68

Faksi (39-06) 42 01 31 26

Sähköposti: qualita@politicheagricole.it

2. Hakijaryhmittymä:

2.1 Nimi: Associazione Castanicoltori della Garfagnana

2.2 Osoite: Piazza Olindo Dini, 4, I-55032 Castelnuovo di Garfagnana (LU)
Puhelin: (39-05) 83 64 13 63

2.3 Kokoonpano: tuottaja/jalostaja (x) muu ()

3. Tuotelaji: Luokka 1.6 – Hedelmät, vihannekset ja vilja tuoreina ja jalostettuina – kastanjajauho

4. Eritelmä:

(yhteenveto 4 artiklan 2 kohdan edellytyksistä)

4.1 Nimi: "Farina di Neccio della Garfagnana"

4.2 Kuvaus: seuraaviin lajikkeisiin kuuluvista, 4.3 kohdassa tarkoitettulta alueelta peräisin olevista kastanjoista saatu jauho:

— Carpinese

— Pontecosi

— Mazzangaia

— Pelorosa

— Rossola

- Verdola
- Nerona
- Capannaccia.

Farina di Neccio della Garfagnana -kastanjajauhon tärkeimmät ominaisuudet ovat:

- hiukkaskoko: hieno, niin kosketettaessa kuin maistettaessa,
- enimmäiskosteuspitoisuus: 13 %,
- väri: valkoisesta tumman norsunluunväriseen,
- maku: makea, lievästi karvas jälkimaku,
- haju: kastanjainen.

- 4.3 *Maantieteellinen alue:* Maantieteellinen alue, jolla tuotetaan Farina di Neccio della Garfagnana -kastanjajauhoa, käsittää seuraavien Luccan provinssiin kuuluvien kuntien alueet: Castelnuovo di Garfagnana, Castiglione Garfagnana, Pieve Fosciana, San Romano di Garfagnana, Sillano, Piazza al Serchio, Minucciano, Camporgiano, Careggine, Fosciandora, Giuncugnano, Molazzana, Vergemoli, Vagli, Villa Collemandina, Galliciano, Borgo a Mozzano, Barga, Coreglia Antelminelli, Fabbrie di Vallico ja Bagni di Lucca.
- 4.4 *Alkuperätodisteet:* Neccio-kastanjajauhoa käytetään nykyisin lähes yksinomaan konditoria-alan tarpeisiin, mutta se on vuosisatojen ajan kuulunut maaseutuväestön peruselintarvikkeisiin Garfagnanassa. Monissa kreikkalaisissa teoksissa on ylistetty Luccan provinssin (johon myös Garfagnana kuuluu) kastanjajauhoa, jolla voidaan eräissä tapauksissa jopa korvata viljoista saatu jauho. Konkreettisenä viitteenä voidaan mainita, että Barga kunnassa on sovellettu vuodesta 1360 alkaen hyvin tiukkoja määräyksiä kastanjoiden keräämiseen ja vientiin ja jopa asetettu vero kastanjajauholle. Tämän lisäksi Luccan kaupungissa on sovellettu vuodesta 1489 alkaen erityistä lakia kastanjaviljelmien ja kastanjajauhon suojelemiseksi, mikä osoittaa, miten suuri merkitys näillä tuotteilla on paikallisväestölle. Carlo Roncaglia arvioi Garfagnanan maakuntaa koskeissa tilastoissa vuonna 1847 kastanjapuiden lukumääräksi kaksi miljoonaa ja totesi, että kyseiset tuotteet eli kastanjat ja niistä saatava jauho ovat paikallisväestölle välttämättömiä viljojen vähäisyyden vuoksi. Tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi valvontaelin ylläpitää rekistereitä, joihin merkitään tuottajat, kuivaamot ja myllyt, joissa tuote jalostetaan.
- 4.5 *Tuotantomenetelmä:* Koska kyseessä on metsätaloudesta ilman erityisiä viljelymenetelmiä saatu tuote, laatuvaatimuksissa määrätään ainoastaan istutustiheydestä, joka saa olla enintään 150 kastanjapuuta hehtaaria kohti.

Kastanjat on kuivattava perinteisissä kuivaamoissa (metati). Kuivaus tapahtuu hiljaisella tulella, johon käytetään yksinomaan kastanjapuista saatua puuta. Kastanjat muodostavat kuivaamossa vähintään 20 ja enintään 90 senttimetrin paksuisen kerroksen, jotta kosteus pääsee haihtumaan muodostamatta kosteustaskuja, joiden seurauksena kastanjoihin saattaisi jäädä epämiellyttävä maku.

Vähintään 40 päivää kestävän kuivauksen jälkeen kastanjat kuoritaan perinteisillä laitteilla, tuuletetaan koneellisesti tai perinteisin menetelmin (manuaalisista välineistä saatavan puhallusilman avulla) ja tarkistetaan käsin kaikkien epäpuhtauksien poistamiseksi.

Kuivattujen ja kuorittujen kastanjoiden paino voi olla enintään 30 prosenttia raakojen kastanjoiden painosta. Kuivatut kastanjat jauhetaan kivimyllyissä kastanjajauhoiksi (farina di neccio).

Myllyssä voidaan jauhaa päivässä enintään 500 kiloa kuivattuja kastanjoita. Jos kyseinen määrä ylittyy, tuote muuttuu suuresta nopeudesta johtuvan kuumentumisen seurauksena pahanmakuiseksi ja karkeasyiseksi.

- 4.6 *Yhteys maantieteelliseen alkuperään:* Metsässä kasvavana lajina kastanjapuu on selkeästi luonnollisessa yhteydessä maantieteelliseen alueeseen, riippumatta ihmisasutuksesta ja ihmisen toiminnasta kyseisen lajin hyödyntämiseksi tehokkaasti.

Yleisesti ottaen on korostettava, että kastanjapuuta esiintyy alueilla, joiden maaperä- ja ilmasto-olosuhteet ovat erityisen suotuisat, ja lajia on vaikea istuttaa uusille alueille, joilla sitä ei luonnostaan esiinny, vaikka niillä vallitsevat maaperä- ja ilmasto-olosuhteet vastaisivatkin alkuperäisen kasvupaikan olosuhteita.

Luccan provinssin ja erityisesti Garfagnanan osalta on olemassa lukuisia asiakirjoja, joista ilmenee – jo antiikin ajoista lähtien – kastanjapuun ja sen hedelmien myönteinen vaikutus paikallisväestön talouteen ja ravitsemukseen. Tästä syystä alueen asukkaat ovat pyrkineet hyödyntämään kastanjapuun tuotteita mahdollisimman tehokkaasti.

Jos tarkastellaan yksinomaan kastanjajauhoa – ja tässä tapauksessa nimen omaan farina di Neccio della Garfagnana -kastanjajauhoa, on aiheellista korostaa, että sen tuotanto on jo ammoisista ajoista lähtien kannustanut ihmisiä toteuttamaan jalostusta helpottavia toimia. Tästä syystä alueelta löytyy runsaasti laitteita, joita käytetään kastanjoiden kuivaamiseen ja jauhamiseen.

Karkeasti arvioiden kyseisellä alueella oli 1950-luvulla noin 5 000 kuivaamo (metati), ja jo vuonna 1800 siellä oli noin 245 myllyä.

Näiden rakenteiden arkkitehtoniset erityispiirteet ovat niin ainutlaatuisia, että kunnallisissa rakentamissääöksissä on vaatimuksia niiden säilyttämiseksi, sillä niitä pidetään osana paikallista kulttuuria ja osoituksena voimakkaasta siteestä paikalliseen ympäristöön.

Huomioon otettavia näkökohtia ovat luonnollisesti myös todisteet siitä, miten tärkeä osa paikallista ruokavaliota kastanjajauho on ollut. Alueen tyypillisiä reseptejä ovat muiden muassa kastanjajauhosta valmistettu polenta, "manafregoli" (maidon kanssa keitetty kastanjajauho), "castagnaccio" (pizza, joka on valmistettu kastanjajauhosta, öljystä, pähkinöistä ja pinjansiemenistä) sekä Garfagnanan alueelle tyypillinen neccio-leipä, jonka leivontaan käytetään jauhoa, vettä ja suolaa.

4.7 *Valvontaelin:*

Nimi: A.I.A.B. – Associazione Italiana Agricoltura Biologica

Osoite: Strada Maggiore, 29
I-40125 Bologna

- 4.8 *Merkintä:* Suojatulla alkuperänimityksellä varustettu Farina di Neccio della Garfagnana -kastanjajauho voidaan saattaa myyntiin vasta kunkin vuoden joulukuun ensimmäisen päivän jälkeen. Tuotteet, joiden valmistuksessa, jalostuksessa tai käsittelyssä sitä käytetään raaka-aineena, voidaan saattaa kulutukseen pakkauksissa, joissa on viittaus kyseiseen nimitykseen ilman yhteisön tunnusta, seuraavin edellytyksin:

— Varmennettu Farina di Neccio della Garfagnana SAN -kastanjajauho on tuotteen ainoa kyseiseen tavaraluokkaan kuuluva ainesosa;

— Farina di Neccio della Garfagnana -SMM-merkinnän käyttäjien on saatava siihen lupa kyseisen nimityksen rekisteröinnin kautta myönnettyjen immateriaalioikeuksien haltijoilta, jotka ovat maa- ja metsätalousministeriön toimeksiannosta muodostaneet nimityksen suojaamisesta vastaavan ryhmittymän. Kyseinen ryhmittymä huolehtii myös käyttäjien merkitsemisestä asianmukaisesti rekistereihin ja suojatun nimityksen moitteettomasta käytöstä. Jollei tällaista ryhmittymää ole muodostettu, edellä mainituista toimenpiteistä huolehtii maa- ja metsätalousministeriö (MIPAF), joka on asetuksen (ETY) N:o 2081/92 täytäntöönpanosta vastaava kansallinen viranomainen.

SMM-merkinnän käyttö sitä sisältävissä tai siitä jalostetuissa tai valmistetuissa tuotteissa sallitaan voimassa olevien sääntöjen mukaisesti ainoastaan viittauksena tuotteen ainesosien luettelossa.

Tuottaja voi myydä suojatulla alkuperänimityksellä varustettua Farina di Neccio della Garfagnana -kastanjajauhoa ainoastaan läpinäkyvissä pusseissa, jotka on pakattu pahviseen suojakääreeseen. Pakkausten paino on joko 500 grammaa tai yksi kilogramma. Ravintoloille, konditorioille ja muille jäljestäjille myytäväksi tarkoitettu kastanjajauho voidaan pakata 12 kilon pakkauksiin, jotka sisältävät kaksi läpinäkyvää ja sinetöityä kuuden kilon pussia.

Kyseiset pakkaukset on suljettava ja sinetöitävä siten, ettei niiden sisältöä voida vaihtaa sinettiä murtamatta. Sinetti koostuu lähtemättömällä tavalla kiinnitetystä etiketistä, jossa on oltava seuraavat merkinnät:

- a) ilmaisu "Farina di Neccio della Garfagnana" ja välittömästi sen alla ilmaisu "Denominazione Origine Protetta" (D.O.P.), eritelmän osana olevan liitteen mukaisesti;
- b) tuottajan etu- ja sukunimi tai toiminimi sekä tuotteen pakkaajan nimi ja toimipaikka (riippumatta siitä, onko tuottaja sama kuin pakkaaja);
- c) pakkausten sisältämä alkuperäinen määrä tuotetta voimassa olevien mittayksiköitä koskevien vaatimusten mukaisesti ilmaistuna.

Etiketissä on oltava myös Euroopan unionin SMM-tunnus, sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1726/98.

Etikettiin ei saa merkitä muita kuin tässä eritelmässä nimenomaisesti mainittuja laatuominaisuuksia, ei myöskään adjektiiveja "extra", "superiore", "fine", "scelta", "selezionata" ja niiden kaltaisia adjektiiveja. Siihen ei myöskään saa merkitä mainostamistarkoituksessa annettuja mainintoja tai tietoja, jotka johtavat kuluttajia harhaan.

Tuottajaa ja pakkauspaikkaa koskevat tiedot ovat sallittuja.

4.9 Kansalliset vaatimukset: —

EY N:o: G/IT/00196/01.05.15.

Täydellisen asiakirjan vastaanottopäivä: 21.3.2003.

Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää

(Asia COMP/M.3126 – Great-West Lifeco/Canada Life Financial)

(2003/C 153/06)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Komissio päätti 17. kesäkuuta 2003 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- paperipainoksena Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimiston myyntitoimistoista (ks. luettelo viimeisellä sivulla),
- elektronisessa muodossa Celex-tietokannan CEN-versiona asiakirjanumerolla 303M3126. Celex on Euroopan yhteisön oikeuden asiakirjojen automaattinen käsittelyjärjestelmä.

Lisätietoja tilauksista osoitteella:

EUR-OP

Information, Marketing and Public Relations

2, rue Mercier

L-2985 Luxembourg

Puhelin (352) 29 29-42718, faksi (352) 29 29-42709.

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä
(Asia COMP/M.3159 – Rheinmetall/STN Atlas)
(2003/C 153/07)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. Komissio vastaanotti 23. kesäkuuta 2003 neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1310/97 ⁽²⁾, 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla saksalainen yritys Rheinmetall AG ("Rheinmetall") hankkii neuvoston asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yksinomaisen määräysvallan yrityksessä STN Atlas Elektronik GmbH:ssä ("STN Atlas"), joka on tällä hetkellä Rheinmetallin ja BAE Systems plc:n, Yhdistynyt kuningaskunta, yhteisessä määräysvallassa.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Rheinmetall: auto-, elektroniikka- ja puolustusteollisuus,

— STN Atlas: elektroniikkajärjestelmien valmistaminen maa- ja ilmavoimille, simulaatiojärjestelmät.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 soveltamisalaan. Asiaa koskevan lopullisen päätöksen tekoa on kuitenkin lykätty.

4. Komissio kehottaa asianomaisia osapuolia esittämään sille mahdolliset ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksitse ((32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.3159 – Rheinmetall/STN Atlas seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun pääosasto
Yrityskeskittymien valvonnan erityisryhmä
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel.

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 1; oikaisu: EYVL L 257, 21.9.1990, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 180, 9.7.1997, s. 1; oikaisu: EYVL L 40, 13.2.1998, s. 17.

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä
(Asia COMP/M.3222 – United Technologies/Chubb)

Asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä

(2003/C 153/08)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. Komissio vastaanotti 20. kesäkuuta 2003 neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1310/97 ⁽²⁾, 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yritys United Technologies Corporation, Yhdysvallat, hankkii neuvoston asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa merkityksessä määräysvallan yrityksessä Chubb plc, Yhdistynyt kuningaskunta, ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

- United Technologies: teollisuuslaitteita valmistava yritys,
- Chubb plc: palontorjunta- ja turvallisuustuotteet ja -palvelut.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (ETY) N:o 4064/89 soveltamisalaan. Asiaa koskevan lopullisen päätöksen tekoa on kuitenkin lykätty. On huomattava, että asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä komission yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 mukaan antaman tiedonannon ⁽³⁾ mukaisesti.

4. Komissio kehottaa asianomaisia kolmansia osapuolia esittämään sille mahdolliset ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksitse ((32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.3222 – United Technologies/Chubb, seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun pääosasto
Yrityskeskittymien valvonnan erityisryhmä
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 1; oikaisu: EYVL L 257, 21.9.1990, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 180, 9.7.1997, s. 1; oikaisu: EYVL L 40, 13.2.1998, s. 17.

⁽³⁾ EYVL C 217, 29.7.2000, s. 32.

Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää**(Asia COMP/M.3187 – Ente Vasco de la energía/Hidrocarbónico/Naturcorp)**

(2003/C 153/09)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Komissio päätti 19. kesäkuuta 2003 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain espanjan kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- paperipainoksena Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimiston myyntitoimistoista (ks. luettelo viimeisellä sivulla),
- elektronisessa muodossa Celex-tietokannan CES-versiona asiakirjanumerolla 303M3187. Celex on Euroopan yhteisön oikeuden asiakirjojen automaattinen käsittelyjärjestelmä.

Lisätietoja tilauksista osoitteella:

EUR-OP

Information, Marketing and Public Relations

2, rue Mercier

L-2985 Luxembourg

Puhelin (352) 29 29-42718, faksi (352) 29 29-42709.

EUROOPAN TALOUSALUE EFTAN VALVONTAVIRANOMAINEN

Hiilivetyjen etsintään, hyödyntämiseen ja tuotantoon tarkoitettujen lupien antamisen ja käytön edellytyksistä 30 päivänä toukokuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/22/EY ⁽¹⁾ mukainen Ranskan hallituksen tiedonanto

(Ilmoitus nestemäisten tai kaasumaisten hiilivetyjen etsintään oikeuttavan yksinomaisen luvan (ns. Bleue Lorraineen lupa) hakemisesta)

(2003/C 153/10)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Heritage Petroleum plc., jonka päätoimipaikan osoite on 15 Bloomsbury Square, London, WC1A 2LS (Yhdistynyt kuningaskunta), on hakenut 17. heinäkuuta 2002 päivätyllä hakemuksella, jota on täydennetty ja muutettu 15. tammikuuta ja 19. helmikuuta 2003 päivätyillä hakemuksilla, yksinomaista lupaa viideksi vuodeksi nestemäisten ja kaasumaisten hiilivetyjen etsintään (ns. Bleue Lorraineen lupa) pinta-alaltaan 821 neliökilometrin suuruisella alueella, joka kuuluu Mosellen departementtiin.

Lupa koskee aluetta, jonka rajaavat seuraavat maantieteelliset pisteet peräkkäin yhdistävät pituus- ja leveyspiirit, kun nollapituuspiiri on Pariisin pituuspiiri:

Pisteet	Pituus	Leveys
1	4,60° E	54,80° N

Piste 2 = leveyspiirin 54,80° N ja Ranskan ja Saksan rajan leikkauspiste

Piste 3 = pituuspiirin 5,3° E ja Ranskan ja Saksan rajan leikkauspiste

Pisteet	Pituus	Leveys
4	5,30° E	54,50° N
5	4,60° E	54,50° N

2–3 = Ranskan ja Saksan välinen raja

Kiinnostuneet yritykset voivat lähettää kilpailevan hakemuksensa yhdeksänkymmenen päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta sen menettelyn mukaisesti, joka on ilmoitettu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 374 (30.12.1994, s. 11) julkaistussa ilmoituksessa hiilivetyjen etsimislupien hankkimisesta Ranskassa ja josta on säädetty etsimisluvista 19 päivänä huhtikuuta 1995 annetussa asetuksessa 95-427 (Journal officiel de la République française, 22.4.1995).

Lisätietoja saa seuraavasta osoitteesta: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie (direction générale de l'énergie et des matières premières, direction des ressources énergétiques et minérales, bureau de la législation minière), 61, Boulevard Vincent Auriol, Télédéc 133, F-75703 Paris Cedex 13, (puhelin (33-1) 44 97 02 30, faksi: (33-1) 44 97 05 70).

⁽¹⁾ EYVL L 164, 30.6.1994, s. 3.

III

(Tiedotteita)

NEUVOSTO

Euroopan unionin virallinen lehti C 153 E julkaistut tekstit

(2003/C 153/11)

Nämä tekstit ovat saatavilla:

EUR-Lex: <http://europa.eu.int/eur-lex>**CELEX:** <http://europa.eu.int/celex>

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

Neuvosto

2003/C 153 E/01	Neuvoston 14 päivänä huhtikuuta 2003 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 35/2003 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi EY:n perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisissa säädöksissä säädetyn täytäntöönpanovallan käytössä komissiota avustavia komiteoita koskevien sääntöjen mukauttamisesta neuvoston päätökseen 1999/468/EY	1
2003/C 153 E/02	Neuvoston 14 päivänä huhtikuuta 2003 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 36/2003 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi lannoitteista ⁽¹⁾	56
2003/C 153 E/03	Neuvoston 25 päivänä huhtikuuta 2003 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 37/2003 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi yhteisön rahoitustuen myöntämisestä tavarankuljetusjärjestelmän ympäristönsuojelun tason parantamiseksi (Marco Polo -ohjelma)	252

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

KOMISSIO

Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d) alakohdan mukainen Ranskan järjestämä tarjouskilpailu, joka koskee säännöllisen lentoliikenteen harjoittamista Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä

(2003/C 153/12)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. **Johdanto:** Ranska on päättänyt asettaa yhteisön lentoliikenteen harjoittajien pääsystä yhteisön sisäisen lentoliikenteen reiteille 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan a) alakohdan mukaisesti julkisen palvelun velvoitteen, joka koskee Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä harjoitettavaa säännöllistä lentoliikennettä. Julkisen palvelun velvoitetta koskevat vaatimukset on julkaistu 18. joulukuuta 1998 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 395.

Ranska on päättänyt, että jos 1. lokakuuta 2003 yksikään lentoliikenteen harjoittaja ei ole aloittanut tai aloittamassa säännöllistä lentoliikennettä Epinalin ja Pariisin (Orly) välillä asetetun julkisen palvelun velvoitteen mukaisesti ja korvausta pyytämättä, se rajoittaa edellä mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan d) alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen pääsyn kyseiselle reitille koskemaan vain yhtä lentoliikenteen harjoittajaa ja myöntää tarjouskilpailun perusteella oikeuden tällaisen liikenteen harjoittamiseen 1. marraskuuta 2003 alkaen.

2. **Tarjouskilpailun kohde:** Säännöllisen lentoliikenteen harjoittaminen Epinalin ja Pariisin (Orly) välisellä reitillä 1. marraskuuta 2003 alkaen niiden reitille asetettua julkisen palvelun velvoitetta koskevien vaatimusten mukaisesti, jotka on julkaistu 18. joulukuuta 1998 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 395.
3. **Osallistuminen tarjouskilpailuun:** Tarjouskilpailuun voivat osallistua kaikki lentoliikenteen harjoittajat, joilla on voimassa oleva liikennelupa, jonka jokin jäsenvaltio on myöntänyt yhteisön lentoliikenteen harjoittajien toimiluvista 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2407/92 mukaisesti.
4. **Tarjouskilpailumenettely:** Tässä tarjouskilpailussa noudatetaan asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d) - i) alakohdan säännöksiä.
5. **Tarjouskilpailua koskevat asiakirjat:** Tarjouskilpailua koskevan tietopaketin, joka sisältää tarjouskilpailua koskevat säännöt sekä julkisen palvelun siirtämisestä tehtävän

sopimuksen teknisine liitteineen (*Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistu julkisen palvelun velvoite), voi tilata ilmaiseksi seuraavasta osoitteesta:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Puhelin: (33) 3 29 35 18 14. Faksi: (33) 3 29 64 01 88. Sähköposti: cci@epinal.cci.fr. Verkkosivut: www.epinal.cci.fr.

(Selostuksen Epinal-Mirecourtin lentoasemasta sekä lentoaseman palveleman alueen väestöstä ja sosioekonomisesta tilanteesta voi tilata ilmaiseksi samasta osoitteesta).

6. **Korvaus:** Tarjouksissa on mainittava selkeästi kyseisen reitin hoitamisesta pyydettävä korvaus kolmen vuoden ajalta liikennöinnin suunnittelusta alkamisajankohdasta alkaen (vuosittain jaoteltuna). Lopullinen korvaus määritellään vuosittain jälkikäteen lentoliikenteen harjoittamisen tosiasiallisten menojen ja tulojen perusteella tarjouksessa esitetyn määrän rajoissa. Tätä enimmäismäärää voidaan tarkistaa ainoastaan, jos liikennöimisen edellytykset muuttuvat ennakkoimattomalla tavalla.

Vuosittaiset maksut muodostuvat ennakoista ja yhdestä jäänöserästä. Jäänöserä maksetaan vasta, kun lentoliikenteen harjoittajan tilit on hyväksytty kyseisen reitin osalta ja lentoliikenteen harjoittaminen tarkastettu jäljempänä 8 kohdassa mainituin edellytyksin.

Jos sopimus irtisanotaan ennen sovitun voimassaoloajan päättymistä, 8 kohdan määräykset pannaan täytäntöön viipymättä jäljellä olevan korvausmäärän maksamiseksi lentoliikenteen harjoittajalle ja edellä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua enimmäismäärää alennetaan tarpeen mukaan suhteessa lentoliikenteen harjoittamisen tosiasialliseen keston.

7. **Sopimuksen voimassaoloaika:** Sopimuksen (julkisen palvelun siirtämisestä tehtävä sopimus) voimassaoloaika on kolme vuotta tämän tarjouskilpailuilmoituksen 2 kohdassa mainitusta lentoliikenteen harjoittamisen suunnitellusta aloittamispäivästä.

8. **Lentoliikenteen harjoittamisen ja lentoliikenteen harjoittajan tilien tarkastus:** Lentoliikenteen harjoittaminen kyseisellä reitillä ja sitä koskeva lentoliikenteen harjoittajan tilinpito tarkastetaan vähintään kerran vuodessa yhteistyössä lentoliikenteen harjoittajan kanssa.
9. **Sopimuksen irtisanominen ja irtisanomisaika:** Sopimuspuoli voi irtisanoa sopimuksen ennen sen sovitun voimassaoloajan päättymistä ainoastaan ilmoittamalla asiasta kuusi kuukautta etukäteen. Jos lentoliikenteen harjoittaja laiminlyö julkisen palvelun velvoitteen noudattamisen eikä aloita lentoliikenteen harjoittamista julkisen palvelun velvoitetta noudattaen kuukauden kuluessa siitä, kun sille on esitetty vaatimus asiasta, sen katsotaan irtisanoneen sopimuksen ilman ennakkoilmoitusta.
10. **Seuraamukset:** Jos lentoliikenteen harjoittaja ei noudata 9 kohdassa mainittua irtisanomisaikaa, seuraamuksena on sopimussakko, joka on enintään 50 000 Ranskan frangia (7 622,45 euroa) siviili-ilmailulain R.330-20 pykälän mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voidaan määrätä seuraamus, joka lasketaan laiminlyöntikuukausien määrän ja reitillä kyseisen vuoden aikana todetun todellisen liikennöinnin vajuksen perusteella ja joka voi olla enintään 6 kohdassa tarkoitetun enimmäiskorvauksen suuruinen.

Jos julkisen palvelun velvoitteiden laiminlyönti on törkeää, sopimus voidaan irtisanoa sillä perusteella, että lentoliikenteen harjoittaja ei ole noudattanut irtisanomisaikaa koskevaa vaatimusta.

Jos julkisen palvelun velvoitteen laiminlyönti on vähäistä, vähennetään 6 kohdassa tarkoitettua enimmäiskorvausta,

sanotun kuitenkin rajoittamatta siviili-ilmailulain R.330-20 pykälän säännösten soveltamista. Tällöin otetaan tapauksen mukaan huomioon seuraavat seikat: liikennöitsijästä johtuvista syistä peruuntuneiden lentojen määrä; vaadittua pienemmällä kapasiteetilla liikennöityjen lentojen määrä; sellaisten lentojen määrä; joilla ei ole noudatettu julkisen palvelun velvoitetta välilaskujen osalta sekä sellaisten päivien määrä, joina ei ole noudatettu julkisen palvelun velvoitetta perilläoloajan, hintojen tai tietokonepohjaisen varausjärjestelmän käytön osalta.

11. **Tarjousten jättäminen:** Tarjoukset on lähetettävä postitse kirjattuna kirjeenä (saantitodistuslähetyksenä), jolloin osoituksena lähetyssajankohdasta pidetään postileimaa, tai jätettävä vastaanottotodistusta vastaan viimeistään kuuden viikon kuluttua (kello 17.00 mennessä paikallista aikaa) siitä, kun tarjouspyyntö on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä seuraavaan osoitteeseen:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Tel.: (33) 3 29 35 18 14. Fax: (33) 3 29 64 01 88. E-mail: cci@epinal.cci.fr. URL: www.epinal.cci.fr.

12. **Tarjouskilpailun voimassaolo:** Tämä tarjouskilpailu on voimassa asetuksen (ETY) N:o 2408/92 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti sillä edellytyksellä, ettei yksikään yhteisön lentoliikenteen harjoittaja esitä ennen 1. lokakuuta 2003 suunnitelmaa liikennöinnin aloittamisesta kyseisellä reitillä 1. marraskuuta 2003 alkaen julkisen palvelujen velvoitteen mukaisesti ja korvausta saamatta.