

**Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> septembre 2008 au 30 septembre 2008**

[Décisions prises en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>]

(2008/C 276/03)

**— Délivrance, maintien ou modification d'une autorisation nationale de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
3.9.2008	Cozaar	Voir annexe I	Voir annexe I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Voir annexe II	Voir annexe II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Voir annexe III	Voir annexe III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Voir annexe IV	Voir annexe IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Voir annexe V	Voir annexe V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Voir annexe VI	Voir annexe VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Voir annexe VII	Voir annexe VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Voir annexe VIII	Voir annexe VIII	24.9.2008
26.9.2008	Salicylate de sodium	Voir annexe IX	Voir annexe IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Voir annexe X	Voir annexe X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Les États membres sont destinataires de la présente décision	29.9.2008

**— Suspension d'une autorisation nationale de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
9.9.2008	Pulairmax	Voir annexe XI	Voir annexe XI	11.9.2008

**— Levée de suspension d'une autorisation nationale de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Voir annexe XII	Voir annexe XII	9.9.2008

<sup>(1)</sup> JOL 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JOL 311 du 28.11.2001, p. 1.

## ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA  
VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES  
ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmlipetten	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmlipetten	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmlipetten	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Comprimé énrobe sécable	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresses rivestite con film	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresses rivestite con film	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresses rivestite con film	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresses rivestite con film	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresses rivestite con film	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresses rivestite con film	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresses rivestite con film	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresses rivestite con film	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresses rivestite con film	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Comprimé pelliculés	Voie orale
Lettonie	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Comprimé pelliculés	Voie orale
Lituanie	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksjia b'rita	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksjia b'rita	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova PT-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

## ANNEXE II

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA  
VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES  
ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmltabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmltabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	VARI PHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg comprimé rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg comprimé rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg comprimé rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg comprimé rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg comprimé rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Hyzaar 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays Bas	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays Bas	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays Bas	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Heptafarma- Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Fortzaar® 100/25 mg comprimate filmate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Losartan potassique et hydrochlorothiazide	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimé pelliculé	Voie orale

## ANNEXE III

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LE DOSAGE DES MÉDICAMENTS, LA  
VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS/TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Lituanie	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

## ANNEXE IV

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LE DOSAGE DES MÉDICAMENTS, LA  
VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS/TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Auxib	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Ranaxox	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Turox	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	film-coated tablet	Voie orale
Italie	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	film-coated tablet	Voie orale
Italie	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Lituanie	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Ranaxox	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Auxib	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratórios Bial — Portela & C <sup>a</sup> , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Roumanie	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 Bucharest	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Turox	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Auxib 90	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Exxiv 90	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
		Turox 90	90 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS/LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthisthérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmhúðaðar töflur	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comprimé film-rivestite	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimé filmaté	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (sous forme hémihydratée) 0,5 mg + acétate de noréthistérone 0,1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

## ANNEXE VI

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA  
VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS ET LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Belgique		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Chypre		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
République tchèque		ProStrakan Ltd, Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Danemark		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Finlande		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
France		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Allemagne		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Grèce		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Hongrie		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Irlande		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Italie		ProStrakan Ltd Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (*)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Lettonie		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Lituanie		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Luxembourg		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Pologne		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Portugal		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
République slovaque		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Slovénie		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Espagne		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom		Abstral	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Royaume-Uni		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale

(1) Nom en attente d'approbation.

## ANNEXE VII

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS,  
LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS  
LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Autriche	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Belgique	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland  Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
Chypre	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
République Tchèque	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Danemark	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
Estonie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)	
Finlande	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
	France	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
Mirtazapine			Norset	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
Mirtazapine			Norset	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
Mirtazapine			Norset	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml	

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Allemagne	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Grèce	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Hongrie	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Islande	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
Irlande	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Italie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Lettonie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Lituanie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Luxembourg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland  Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Oral solution	Voie orale	990 mg/66 ml
Pays-Bas	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Norvège	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
Pologne	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale		

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Roumanie	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
République Slovaque	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
Espagne	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Mirtazapine	Rexer	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Suède	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
Royaume-Uni	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	comprimés pelliculés	Voie orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	solution buvable	Voie orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	comprimés orodispersibles	Voie orale	



## ANNEXE VIII

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS,  
LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS  
LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Bulgarie	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Bulgarie	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République Tchèque	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République Tchèque	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Chypre	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Poudre pour injection	Voie intraveineuse
Hongrie	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Poudre pour injection	Voie intraveineuse
Irlande	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Islande	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion and intravesical instillation	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion et instillation intravésicale	Voies intraveineuse et intravésicale
Italie	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 1 g powder for solution for infusion and intravesical instillation	1 g	Poudre pour solution pour perfusion et instillation intravésicale	Voies intraveineuse et intravésicale
Lettonie	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lettonie	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lituanie	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lituanie	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Malte	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Malte	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovénie	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovénie	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

## ANNEXE IX

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES, LES ESPÈCES ANIMALES,  
LES VOIES D'ADMINISTRATION ET LES DEMANDEURS/TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR  
LE MARCHÉ**

État membre/numéro d'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage/principe actif (INN)	Espèces animales
Autriche (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Poudre pour solution orale	Salicylate de sodium	Porcs
Pays-Bas (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, poudre pour solution pour administration orale	Poudre pour solution orale	Salicylate de sodium	Veaux et porcs
Pays-Bas (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Poudre pour solution orale	Salicylate de sodium	Veaux et porcs
Procédure décentralisée soumise à une saisine en vertu de l'article 33 (CD 17 avril 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, Poudre pour solution orale destinée aux veaux et aux porcs	Poudre pour solution orale		Veaux et porcs



## ANNEXE X

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE ET LE DOSAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LES ESPÈCES ANIMALES, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Nom de fantaisie du produit	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom et adresse de la société	Espèce animale	Forme pharmaceutique	Dosage	Indications
Autriche	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Belgique	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Bulgarie	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Bulgarie	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Poulets de chair, reproducteurs, poulettes et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Prévention et traitement des coccidioses
Chypre	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Poulets de chair et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
République tchèque	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
France	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Poules: poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Solution orale	25 mg/ml	Prévention et traitement des coccidioses
France	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Poules: poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Solution orale	25 mg/ml	Prévention et traitement des coccidioses

État membre	Nom de fantaisie du produit	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom et adresse de la société	Espèce animale	Forme pharmaceutique	Dosage	Indications
Allemagne	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Grèce	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Poulets de chair et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Hongrie	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Irlande	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Poules	Solution orale	25 mg/ml	Traitement et contrôle des coccidioses
Italie	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Italie	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Pologne	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Poulets de chair, reproducteurs, dindes et pigeons	Solution orale	25 mg/ml	Poules et dindes: traitement des coccidioses Pigeons: traitement et prévention des coccidioses
Portugal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Roumanie	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Poulets de chair, reproducteurs, poulettes et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses

État membre	Nom de fantaisie du produit	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom et adresse de la société	Espèce animale	Forme pharmaceutique	Dosage	Indications
Slovaquie	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Slovénie	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Pays-Bas	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Pays-Bas	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Poules et dindes	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses
Royaume-Uni	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Poulets de chair et reproducteurs de poulets de chair	Solution orale	25 mg/ml	Traitement des coccidioses

(<sup>1</sup>) L'autorisation de mise sur le marché a été suspendue le 12 juin 2007.

## ANNEXE XI

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE(LES) DOSAGE(S) DU MÉDICAMENT, LA  
VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR, LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration	Teneur (concentration)
Autriche		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Belgique		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Chypre		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
République Tchèque		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration	Teneur (concentration)
Danemark	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Estonie		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Finlande		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Allemagne		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration	Teneur (concentration)
Grèce		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Irlande		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Italie		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Lettonie		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Lituanie		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration	Teneur (concentration)
Luxembourg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Malte		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Pays-Bas		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Norvège		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration	Teneur (concentration)
Pologne		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
République slovaque		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Espagne		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Budesonida TEVA 100 microgramos polvo para inhalación EFG	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes
Suède		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	100 microgrammes
			Pulairmax	200 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	200 microgrammes
			Pulairmax	400 µg	Poudre pour inhalation	Inhalation	400 microgrammes



## ANNEXE XII

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES, LES ESPÈCES ANIMALES,  
LA FRÉQUENCE ET LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES DOSES RECOMMANDÉES, LES TEMPS D'AT-  
TENTE, LES TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES  
CONCERNÉS PAR LA SAISINE**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente (viande et lait)
République tchèque	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats Bovin: 58 jours Porc: 35 jours Lait: 2,5 jours
Espagne <sup>(1)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats Bovin: 58 jours Porc: 35 jours Lait: 2,5 jours
Italie	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats Bovin: 58 jours Porc: 35 jours Lait: 2,5 jours
France <sup>(2)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats Bovin: 58 jours Porc: 35 jours Lait: 2,5 jours

<sup>(1)</sup> Autorisation de mise sur le marché non accordée.

<sup>(2)</sup> État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle.