

Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 1° settembre 2008 al 30 settembre 2008

[Decisione/i presa/e in virtù dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾]

(2008/C 276/03)

— Rilascio, mantenimento o modifica di un'autorizzazione nazionale di immissione sul mercato

Data della decisione	Nome/i del/i medicinale/i	Titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro interessato	Data della notifica
3.9.2008	Cozaar	Riferirsi all'allegato I	Riferirsi all'allegato I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Riferirsi all'allegato II	Riferirsi all'allegato II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Riferirsi all'allegato III	Riferirsi all'allegato III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Riferirsi all'allegato IV	Riferirsi all'allegato IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Riferirsi all'allegato V	Riferirsi all'allegato V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Riferirsi all'allegato VI	Riferirsi all'allegato VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Riferirsi all'allegato VII	Riferirsi all'allegato VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Riferirsi all'allegato VIII	Riferirsi all'allegato VIII	24.9.2008
26.9.2008	Salicilato di sodio	Riferirsi all'allegato IX	Riferirsi all'allegato IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Riferirsi all'allegato X	Riferirsi all'allegato X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione	29.9.2008

— Sospensione di un'autorizzazione nazionale di immissione sul mercato

Data della decisione	Nome/i del/i medicinale/i	Titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro interessato	Data della notifica
9.9.2008	Pulairmax	Riferirsi all'allegato XI	Riferirsi all'allegato XI	11.9.2008

— Revoca della sospensione di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Nome/i del/i medicinale/i	Titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro interessato	Data della notifica
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Riferirsi all'allegato XII	Riferirsi all'allegato XII	9.9.2008

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA(DELLE) FORMA(E) FARMACEUTICA(CHE), DEI(DEL) DOSAGGI(O), DELLA(DELLE) VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, DEL(DEI) RICHIEDENTE(I), DEL(DEI) TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmlipetten	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmlipetten	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmlipetten	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Compressa rivestita divisibile	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lettonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksjia b'rita	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksjia b'rita	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	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	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA(DELLE) FORMA(E) FARMACEUTICA(CHE), DEI(DEL) DOSAGGI(O), DELLA(DELLE) VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, DEL(DEI) RICHIEDENTE(I), DEL(DEI) TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmltabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmltabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	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	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	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	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	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	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Fortzaar® 100/25 mg comprimate filmate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	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	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	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	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Losartan potassium e hydrochlorothiazide	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	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	Compressa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Compressa rivestita con film	Uso orale

ALLEGATO III

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI/TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Belgio	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Repubblica ceca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Cipro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Germania	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Islanda	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Lettonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Lituania	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Norvegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Portogallo	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	Comprese rivestite con film	Uso orale
Slovacchia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Spagna	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Svezia	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale

ALLEGATO IV

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI/TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
		Auxib	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Belgio	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
		Ranaxox	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Repubblica ceca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Cipro	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Danimarca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
		Turox	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Germania	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Grecia	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Islanda	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Italia	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Italia	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lituania	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
		Ranaxox	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
		Auxib	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	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	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 Bucharest	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Slovacchia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Spagna	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Svezia	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
		Turox	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
		Auxib 90	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
		Exxiv 90	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale
		Turox 90	90 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale

ALLEGATO V

**ELENCO DEI NOMI, FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGIO DEL FARMACO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE,
 RICHIEDENTE/TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI
 MEMBRI**

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Belgio		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Bulgaria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Repubblica ceca		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Danimarca		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Estonia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Finlandia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Francia		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Germania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmlibretto	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Islanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Irlanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Italia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Lettonia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Lituania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Lussemburgo		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Paesi Bassi		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Norvegia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale
Portogallo		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Compresse rivestite con film	Orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana compresse filmate	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Comprese rivestite con film	Orale
Repubblica slovacca		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Comprese rivestite con film	Orale
Slovenia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Comprese rivestite con film	Orale
Spagna		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Comprese rivestite con film	Orale
Svezia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Comprese rivestite con film	Orale
Regno Unito		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiolo (come emiidrato) 0,5 mg + Noretisterone acetato 0,1 mg	Comprese rivestite con film	Orale

ALLEGATO VI

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Belgio		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Cipro		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Repubblica ceca		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Danimarca		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Finlandia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Francia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Germania		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Grecia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Ungheria		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Islanda		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Italia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (*)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Lettonia		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Lituania		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Lussemburgo		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Polonia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Portogallo		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Repubblica slovacca		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Slovenia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Spagna		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale
Regno Unito		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	Compresa sublinguale	Uso sublinguale

(¹) Nome in attesa di approvazione.

ALLEGATO VII

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Austria	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
Belgio	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	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
Cipro	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Repubblica ceca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
Danimarca	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)	
Finlandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
	Francia	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)	
Germania	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale		
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale		
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml	
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
	Grecia	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
			Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
			Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
Mirtazapine			Remeron SolTab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
Mirtazapine			Remeron SolTab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
Mirtazapine			Remeron SolTab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		
Mirtazapine			Remeron	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Ungheria	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
Islanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
Irlanda	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersibile tablets	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersibile tablets	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersibile tablets	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
Lettonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
Lituania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Lussemburgo	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	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
Paesi Bassi	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Norvegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
Polonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
Portogallo	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso 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	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale		

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Romania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
Repubblica slovacca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
Spagna	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	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Compresse orodispersibili	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Svezia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
Regno Unito	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Comprese rivestite con film	Uso orale	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Comprese orodispersibili	Uso orale	

ALLEGATO VIII

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEL DOSAGGIO, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Belgio	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Belgio	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Repubblica ceca	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Repubblica ceca	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Cipro	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Francia	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Ungheria	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Ungheria	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Islanda	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Italia	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion and intravesical instillation	200 mg	Polvere per soluzione per infusione e per instillazione endovesicale	Uso endovenoso e uso endovesicale
Italia	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 1 g powder for solution for infusion and intravesical instillation	1 g	Polvere per soluzione per infusione e per instillazione endovesicale	Uso endovenoso e uso endovesicale
Lettonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Lettonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Lituania	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Lituania	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Lussemburgo	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Norvegia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Norvegia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Polonia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Portogallo	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Portogallo	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Romania	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Romania	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Slovacchia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Slovacchia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Svezia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Svezia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	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	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

ALLEGATO IX

NOME, FORMA FARMACEUTICA, CONCENTRAZIONE DEL MEDICINALE, SPECIE ANIMALI, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO/RICHIEDENTE

Stato membro/numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Concentrazione/principio attivo (DCI)	Specie animale
Austria (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Polvere per soluzione orale	Salicilato di sodio	Suini
Paesi Bassi (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, soluzione in polvere per amministrazione orale	Polvere per soluzione orale	Salicilato di sodio	Vitelli e suini
Paesi Bassi (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Polvere per soluzione orale	Salicilato di sodio	Vitelli e suini
Procedura decentrata soggetta a deferimento ai sensi dell'articolo 33 (CD 17 aprile 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, polvere per soluzione orale per vitelli e suini	Polvere per soluzione orale		Vitelli e suini

ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI DEI MEDICINALI VETERINARI, DELLE SPECIE ANIMALI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Nome di fantasia	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Nome e indirizzo della ditta	Specie animale	Forma farmaceutica	Dosaggio	Indicazioni
Austria	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Belgio	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Bulgaria	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Bulgaria	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Polli da carne, riproduttori, pollastre e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Prevenzione e trattamento della coccidiosi
Cipro	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Polli da carne e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Repubblica ceca	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Francia	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Polli: polli da carne, pollastre e riproduttori	Soluzione orale	25 mg/ml	Prevenzione e trattamento della coccidiosi
Francia	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Polli: polli da carne, pollastre e riproduttori	Soluzione orale	25 mg/ml	Prevenzione e trattamento della coccidiosi

Stato membro	Nome di fantasia	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Nome e indirizzo della ditta	Specie animale	Forma farmaceutica	Dosaggio	Indicazioni
Germania	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Grecia	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Polli da carne e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Ungheria	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Irlanda	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Polli	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento e controllo della coccidiosi
Italia	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Italia	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Polonia	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Polli da carne, riproduttori, tacchini e piccioni	Soluzione orale	25 mg/ml	Polli e tacchini: trattamento della coccidiosi Piccioni: trattamento e prevenzione della coccidiosi
Portogallo	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Romania	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Polli da carne, riproduttori, pollastre e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi

Stato membro	Nome di fantasia	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Nome e indirizzo della ditta	Specie animale	Forma farmaceutica	Dosaggio	Indicazioni
Slovacchia	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Slovenia	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Paesi Bassi	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Paesi Bassi	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Polli e tacchini	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi
Regno Unito	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Polli da carne e riproduttori di polli da carne	Soluzione orale	25 mg/ml	Trattamento della coccidiosi

(1) Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa il 12 giugno 2007.

ALLEGATO XI

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Austria		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Belgio		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Cipro		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Repubblica ceca		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Danimarca	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Estonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Finlandia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Germania		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	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Grecia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Irlanda		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Italia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Lettonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Lituania		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Lussemburgo		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Malta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Paesi Bassi		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Norvegia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Polonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Portogallo	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Repubblica slovacca		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Spagna		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	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi
Svezia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	100 microgrammi
			Pulairmax	200 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	200 microgrammi
			Pulairmax	400 µg	Polvere per inalazione	Uso inalatorio	400 microgrammi

ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DELLE CONCENTRAZIONI, DELLE SPECIE ANIMALI, DELLA FREQUENZA E DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI DOSAGGI RACCOMANDATI, DEI PERIODI DI SOSPENSIONE E DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI INTERESSATI DALLA PROCEDURA DI DEFERIMENTO

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animale	Modalità e via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodo di sospensione (carne e latte)
Repubblica ceca	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni
Spagna ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni
Italia	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni
Francia ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni

⁽¹⁾ Autorizzazione all'immissione in commercio non concessa.

⁽²⁾ Stato membro di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento.