

Bendrijos sprendimų dėl leidimų prekiauti vaistais sąrašas nuo 2008 m. rugsėjo 1 d. iki 2008 m. rugsėjo 30 d.

(Sprendimai priimti pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 34 straipsnį arba Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/82/EB ⁽²⁾ 38 straipsnį)

(2008/C 276/03)

— **Nacionalinio leidimo prekiauti išdavimas, priežiūra arba keitimas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Leidimo turėtojas(ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2008 9 3	Cozaar	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	2008 9 8
2008 9 3	Cozaar Comp	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	2008 9 8
2008 9 9	Arcoxia	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	2008 9 11
2008 9 9	Etoricoxib	Žr. Priedą IV	Žr. Priedą IV	2008 9 11
2008 9 11	Activelle	Žr. Priedą V	Žr. Priedą V	2008 9 15
2008 9 11	Rapinyl	Žr. Priedą VI	Žr. Priedą VI	2008 9 15
2008 9 15	Remeron	Žr. Priedą VII	Žr. Priedą VII	2008 9 17
2008 9 23	Gemzar	Žr. Priedą VIII	Žr. Priedą VIII	2008 9 24
2008 9 26	Natrio salicilatas	Žr. Priedą IX	Žr. Priedą IX	2008 9 29
2008 9 26	Toltrazuril	Žr. Priedą X	Žr. Priedą X	2008 9 29
2008 9 26	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms	2008 9 29

— **Nacionalinis leidimas prekiauti sustabdytas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Leidimo turėtojas(ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2008 9 9	Pulairmax	Žr. Priedą XI	Žr. Priedą XI	2008 9 11

— **Nacionalinio rinkodaros pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Leidimo turėtojas(ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2008 9 5	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Žr. Priedą XII	Žr. Priedą XII	2008 9 9

⁽¹⁾ OLL 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OLL 311, 2001 11 28, p. 1.

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO
LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmdabletten	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdabletten	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdabletten	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Dengta tabletė su vagele	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Graikija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Plėvele dengta tabletės	Vartoti per burną
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Plėvele dengta tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksiija b’rita	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksiija b’rita	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Kara- lystė	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Kara- lystė	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Kara- lystė	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO
LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmdabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmdabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Suomija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelli- culé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelli- culé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelli- culé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelli- culé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Film- tabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film- dragee-tablet	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film- dragee-tablet	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragee-tablet	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Kara- lystė	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Kara- lystė	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Kara-lystė	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

III PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO
LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Graikija	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Norvegija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovakija	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

IV PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO
LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Auxib	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Ranaxox	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Bulgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Turox	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Graikija	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Ranaxox	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Auxib	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Norvegija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	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	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Rumunija	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	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovakija	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Turox	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Auxib 90	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Exxiv 90	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
		Turox 90	90 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

V PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO
LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Bulgarija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Čekijos Respublika		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Danija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Estija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Prancūzija		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	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vokietija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vengrija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Islandija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmhúðaðar töflur	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Latvija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lietuva		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Liuksemburgas		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Nyderlandai		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Norvegija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Rumunija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovėnija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Švedija	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	0,5 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 0,1 mg noretisterono acetato	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

VI PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMAS, VAISTŲ FORMA, STIPRUMAS, VARTOJIMO BŪDAS, REGISTRAVIMO LIUDIJIMO
TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Naudojimo būdas
Austrija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Belgija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Kipras		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Čekijos Respublika		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Danija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Naudojimo būdas
Estija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Suomija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Prancūzija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Vokietija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Graikija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Vengrija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Naudojimo būdas
Islandija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Airija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Italija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Latvija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Lietuva		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Liuksemburgas		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Naudojimo būdas
Norvegija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Lenkija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Portugalija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Slovakijos Respublika		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Slovėnija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Ispanija		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Naudojimo būdas
Švedija	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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu
Jungtinė Karalystė		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	Poliežuvinė tabletė	Vartoti po liežuviu

(¹) Laukiama pavadinimo patvirtinimo.

VII PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMO
TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Kipras	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Čekijos Respublika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Danija	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Estija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)	
Suomija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
	Prancūzija	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml	

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vokietija	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Mirtazapine		Mirtazapin STADA	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		
Graikija	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vengrija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Islandija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Airija	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Italija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Latvija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Lietuva	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Liuksemburgas	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Nyderlandai	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Norvegija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Lenkija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Rumunija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Ispanija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Mirtazapine		Mirtazapina Organon	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną		

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	INN	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Švedija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Jungtinė Karalystė	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

VIII PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO
LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Austrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Belgija	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Belgija	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Bulgarija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Bulgarija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Čekijos Respublika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Čekijos Respublika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Kipras	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Kipras	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Danija	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Danija	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Estija	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Estija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Suomija	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Suomija	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Prancūzija	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Graikija	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Graikija	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Vengrija	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Vengrija	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Airija	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	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Airija	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	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Islandija	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Islandija	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Italija	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	Milteliai tirpalui infuzuoti į veną arba instiliuoti į šlapimo pūslę	Vartoti į veną ir vartoti į šlapimo pūslę
Italija	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	Milteliai tirpalui infuzuoti į veną arba instiliuoti į šlapimo pūslę	Vartoti į veną ir vartoti į šlapimo pūslę
Latvija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Latvija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Lietuva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Lietuva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Liuksemburgas	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Nyderlandai	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Norvegija	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Norvegija	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Lenkija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Portugalija	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Portugalija	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Rumunija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Rumunija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Slovakijos Respublika	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Slovakijos Respublika	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Slovėnija	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Slovėnija	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Ispanija	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Švedija	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Švedija	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Jungtinė Karalystė	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	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Jungtinė Karalystė	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną

IX PRIEDAS

VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS, FARMACINĖ FORMA, STIPRUMAS, PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS,
VARTOJIMO BŪDAI, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS IR (ARBA) PAREIŠKĖJAS

Valstybė narė/rinkodaros teisės pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas/veiklioji medžiaga (INN)	Paskirties gyvūnų rūšys
Austrija (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui gaminti	Natrio salicilatas	Kiaulės
Nyderlandai (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT 100 %, milteliai geriamajam tirpalui gaminti	Milteliai geriamajam tirpalui gaminti	Natrio salicilatas	Veršeliai ir kiaulės
Nyderlandai (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT 80 %, WSP	Milteliai geriamajam tirpalui gaminti	Natrio salicilatas	Veršeliai ir kiaulės
Decentralizuota procedūra pateikus kreipimąsi pagal 33 straipsnį (CD 2008 m. balandžio 17 d.)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, milteliai geriamajam tirpalui gaminti skirti veršeliams ir kiaulėms	Milteliai geriamajam tirpalui gaminti		Veršeliai ir kiaulės

X PRIEDAS

VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, GYVŪNŲ RŪŠIŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Sugalvotas pavadinimas:	Rinkodaros teisės turėtojas bendrovės pavadinimas ir adresas	Paskirties gyvūnų rūšys	Farmacinė forma	Stiprumas	Indikacijos
Austrija	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Belgija	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Bulgarija	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Bulgarija	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broilieriai, reproduktoriai, jauniklės vištos ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės profilaktika ir gydymas
Kipras	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broilieriai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Čekijos Respublika	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Prancūzija	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Viščiukai: broilieriai, jauniklės vištos ir reproduktoriai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės profilaktika ir gydymas
Prancūzija	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Viščiukai: broilieriai, jauniklės vištos ir reproduktoriai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės profilaktika ir gydymas

Valstybė narė	Sugalvotas pavadinimas:	Rinkodaros teisės turėtojas bendrovės pavadinimas ir adresas	Paskirties gyvūnų rūšys	Farmacinė forma	Stiprumas	Indikacijos
Vokietija	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Graikija	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broileriai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Vengrija	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Airija	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Viščiukai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas ir kontrolė
Italija	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Italija	Cevazuril ⁽¹⁾	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Lenkija	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broileriai, reproduktoriai, kalakutai ir balandžiai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Viščiukai ir kalakutai: kokcidiozės gydymas Balandžiai: Kokcidiozės gydymas ir profilaktika
Portugalija	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Rumunija	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broileriai, reproduktoriai, jauniklės vištos ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas

Valstybė narė	Sugalvotas pavadinimas:	Rinkodaros teisės turėtojas bendrovės pavadinimas ir adresas	Paskirties gyvūnų rūšys	Farmacinė forma	Stiprumas	Indikacijos
Slovakijos Respublika	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Slovėnija	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Nyderlandai	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Nyderlandai	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Viščiukai ir kalakutai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas
Jungtinė Karalystė	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Broileriai ir broileriai reprodaktorai	Geriamasis tirpalas	25 mg/ml	Kokcidiozės gydymas

(¹) Rinkodaros teisės galiojimas sustabdytas 2007 m. birželio 12 d.

XI PRIEDAS

PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, VAISTINIO PREPARATO STIPRUMO (-Ų), VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Belgija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Kipras		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Čekijos Respublika		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Danija	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Estija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Suomija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Vokietija		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	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Graikija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Airija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Italija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Latvija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Lietuva		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Liuksemburgas		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
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	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Nyderlandai		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhaliatiepoeder	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulmax 200 mg, inhaliatiepoeder	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulmax 400 mg, inhaliatiepoeder	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Norvegija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Lenkija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Portugalija	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Slovakijos Respublika		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Ispanija		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	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų
Švedija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	100 mikrogramų
			Pulairmax	200 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	200 mikrogramų
			Pulairmax	400 µg	Inhaliaciniai milteliai	Inhaliuoti	400 mikrogramų

XII PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR
DAŽNUMO, REKOMENDUOJAMŲ DOZIŲ, IŠLAUKOS LAIKOTARPIŲ IR REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖ-
TOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE, SUSIJUSIOSE SU KREIPIMOSI PROCEDŪRA, SĄRAŠAS**

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas ir dažnumas	Rekomenduojama dozė	Išlaukos laikotarpis (mėšai ir pienui)
Čekijos Respublika	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos Pienas: 2,5 dienos
Ispanija ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos Pienas: 2,5 dienos
Italija	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos Pienas: 2,5 dienos
Prancūzija ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos Pienas: 2,5 dienos

⁽¹⁾ Tiekimo rinkai teisė nesuteikta.

⁽²⁾ Referencinė valstybė narė taikanti abipusio pripažinimo procedūrą.