

Kopsavilkums par Kopienas lēmumiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām no 2008. gada 1. septembra līdz 2008. gada 30. septembrim

(Lēmumi pieņemti atbilstīgi 34. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK ⁽¹⁾ vai 38. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/82/EK ⁽²⁾)

(2008/C 276/03)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai izmaiņas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
3.9.2008.	Cozaar	Skat. Pielikumu I	Skat. Pielikumu I	8.9.2008.
3.9.2008.	Cozaar Comp	Skat. Pielikumu II	Skat. Pielikumu II	8.9.2008.
9.9.2008.	Arcoxia	Skat. Pielikumu III	Skat. Pielikumu III	11.9.2008.
9.9.2008.	Etoricoxib	Skat. Pielikumu IV	Skat. Pielikumu IV	11.9.2008.
11.9.2008.	Activelle	Skat. Pielikumu V	Skat. Pielikumu V	15.9.2008.
11.9.2008.	Rapinyl	Skat. Pielikumu VI	Skat. Pielikumu VI	15.9.2008.
15.9.2008.	Remeron	Skat. Pielikumu VII	Skat. Pielikumu VII	17.9.2008.
23.9.2008.	Gemzar	Skat. Pielikumu VIII	Skat. Pielikumu VIII	24.9.2008.
26.9.2008.	Nātrija salicilāts	Skat. Pielikumu IX	Skat. Pielikumu IX	29.9.2008.
26.9.2008.	Toltrazuril	Skat. Pielikumu X	Skat. Pielikumu X	29.9.2008.
26.9.2008.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.	29.9.2008.

— **Valsts tirdzniecības atļaujas apturēšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
9.9.2008.	Pulairmax	Skat. Pielikumu XI	Skat. Pielikumu XI	11.9.2008.

— **Apturētas dalībvalsts tirdzniecības atļaujas darbības atjaunošana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
5.9.2008.	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Skat. Pielikumu XII	Skat. Pielikumu XII	9.9.2008.

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

PIELIKUMS I

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I)
UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmdabletten	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdabletten	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piesūktais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Beļģija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piesūktais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Dānija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Apvalkotā tablete ar dalījuma līniju	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Griekija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Griekija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Griekija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piesūktais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Itālija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Luksemburga	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksiņa b'rita	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksiņa b'rita	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Polija	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piesūktais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovatīva zāravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovatīva zāravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovatīva zāravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piesūktais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Kara- liste	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Kara- liste	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Kara- liste	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piesūktais nosaukums Losartan potassium	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īslande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

PIELIKUMS II

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I)
UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Kipra	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Dānija	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	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Igaunija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Igaunija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Somija	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	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai
Somija	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	Apvalkotā tablete	Iekššķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Somija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Griekija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Griekija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Luksemburga	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Nīderlande	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovatīva zāravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Kara- liste	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Kara- liste	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Apvienotā Kara- liste	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

III. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I)
UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

UDalibvalstsU	UReģistrācijas apliecības īpašnieksU	U(Piešķirtais) nosaukums	UStiprumsU	UZāļu formaU	ULietošanas veidsU
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Čehija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Kipra	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Somija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai

UDalibvalstsU	URēģistrācijas apliecības īpašnieksU	U(Piešķirtais) nosaukums	UStiprumsU	UZāļu formaU	ULietošanas veidsU
Grieķija	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Īslande	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Īrija	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Itālija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Rīga	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai

UDalibvalstsU	URēģistrācijas apliecības īpašnieksU	U(Piešķirtais) nosaukums	UStiprumsU	UZāļu formaU	ULietošanas veidsU
Nīderlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Polija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovatīva zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Spānija	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai

IV. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I)
UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Auxib	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Ranacox	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Čehija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Kipra	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Dānija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Somija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Turox	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Vācija	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Griekija	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Īslande	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Īrija	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Itālija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Itālija	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Itālija	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Itālija	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Rīga	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Ranaxox	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Auxib	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Polija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Rumānija	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	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Spānija	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Turox	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Auxib 90	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Exxiv 90	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai
		Turox 90	90 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai

PIELIKUMS V

ZĀĻU NOSAUKUMA, FARMACEITISKĀS FORMAS, ZĀĻU STIPRUMA, LIETOŠANAS VEIDA, PIETEIKUMA
IESNIEDZĒJA/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA SARAKSTS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Farmaceitiskā forma	Lietošanas veids
Austrija		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film- tabletten	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija		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 estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Farmaceitiskā forma	Lietošanas veids
Ungārija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtableta	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īslande		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Farmaceitiskā forma	Lietošanas veids
Rumānija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	0.5 mg estradiola (hemihidrāta veidā) + 0.1 mg noretisterona acetāta	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

VI. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Beļģija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Kipra		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Čehu Republika		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Dānija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Igaunija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Somija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Francija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Vācija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Grieķija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Ungārija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īslande		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Īrija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Itālija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Luksemburga		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Norvēģija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Polija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Portugāle		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Slovaku Republika		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Slovēnija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Spānija		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Zviedrija	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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles
Apvienotā Karaliste		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	Tablete lietošanai zem mēles	Lietošanai zem mēles

(¹) Nosaukums vēl nav apstiprināts

VII. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDI, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Austrija	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Kipra	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piesūktais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Čehija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Igaunija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)	
Somija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
	Francija	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml	

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piesūktais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Vācija	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Mirtazapine		Mirtazapin STADA	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		
Griekija	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Ungārija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Islande	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Īrija	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piesūktais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Itālija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Luksemburga	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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Nīderlande	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Norvēģija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, opplø-ning	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Polija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai		

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Rumānija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	SNN	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Zviedrija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Apvienotā Karaliste	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

PIELIKUMS VIII

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Izgudrotais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Austrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Austrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Beļģija	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Beļģija	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Bulgārija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Bulgārija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Izgudrotais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Kipra	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Kipra	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Dānija	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Dānija	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Igaunija	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Igaunija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Somija	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Somija	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Izgudrotais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Francija	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Grieķija	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГКЕМЗАР	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Grieķija	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГКЕМЗАР	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Ungārija	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Ungārija	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Īrija	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	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Īrija	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	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Izgudrotais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Islande	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Islande	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Itālija	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	Pulveris infūziju un intravezikāli ievadāma šķīduma pagatavošanai	Intravenozai un intravezi-kālai lietošanai
Itālija	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	Pulveris infūziju un intravezikāli ievadāma šķīduma pagatavošanai	Intravenozai un intravezi-kālai lietošanai
Latvija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Latvija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Lietuva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Lietuva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Luksemburga	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Izgudrotais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Luksemburga	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Nīderlande	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Nīderlande	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Norvēģija	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Norvēģija	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Polija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Izgudrotais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Polija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Portugāle	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Portugāle	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Rumānija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Rumānija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Slovākijas Republika	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Slovākijas Republika	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Slovēnija	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Slovēnija	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Izgudrotais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Spānija	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Spānija	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Zviedrija	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Zviedrija	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Apvienotā Karaliste	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	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

IX PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMS, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS/PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS

Dalībvalsts/Reģistrācijas apliecības numurs	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums/Aktīvā viela (SNN)	Dzīvnieku sugas
Austrija (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai	Nātrijs salicilāts	Cūkas
Nīderlande (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 % pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai	Pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai	Nātrijs salicilāts	Teļi un cūkas
Nīderlande (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai	Nātrijs salicilāts	Teļi un cūkas
Decentralizēta procedūra pamatojoties uz pārskatīšanas procedūru atbilstoši 33. pantam (CD 2008. gada 17. aprīlis)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai teļiem un cūkām	Pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai		Teļi un cūkas

X. PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS, DZĪVNIĒKU SUGAS, IEVADĪŠANAS VEIDS
(-I) UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Piešķirtais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks uzņēmuma nosaukums un adrese	Dzīvnieku sugas	Zāļu forma	Stiprums	Indikācijas
Austrija	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Beļģija	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Bulgārija	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Bulgārija	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broileri, jaunās vistas, vaislas vistas un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes profilakse un ārstēšana
Kipra	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broileri un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Čehijas Republika	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Francija	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Cāļi: broileri, jaunās vistas un vaislas vistas	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes profilakse un ārstēšana
Francija	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Cāļi: broileri, jaunās vistas un vaislas vistas	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes profilakse un ārstēšana

Dalībvalsts	Piešķirtais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks uzņēmuma nosaukums un adrese	Dzīvnieku sugas	Zāļu forma	Stiprums	Indikācijas
Vācija	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Griekija	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broileri un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Ungārija	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Īrija	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Cāļi	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes izplatīšanās kontrolē un ārstēšana
Itālija	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Itālija	Cevazuril (1)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Polija	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broileri, vaislas vistas, tītari un baloži	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Cāļi un tītari: kokcidiozes ārstē- šana Baloži: kokcidiozes profilakse un ārstēšana
Portugāle	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Rumānija	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Broileri, vaislas vistas, jaunās vistas un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana

Dalībvalsts	Piešķirtais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks uzņēmuma nosaukums un adrese	Dzīvnieku sugas	Zāļu forma	Stiprums	Indikācijas
Slovākija	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Slovēnija	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Nīderlande	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Nīderlande	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Cāļi un tītari	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana
Apvienotā Karaliste	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Broileri un broileru vaislas vistas	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	25 mg/ml	Kokcidiozes ārstēšana

(¹) Reģistrācijas apliecības darbība apturēta 2007. gada 12. jūnijā

XI. PIELIKUMS

MEDICĪNISKĀ PRODUKTA NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS(I), LIETOŠANAS VEIDS, PIETEKUMA IESNIEDZĒJS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pietekuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
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	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Beļģija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Kipra		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Čehijas Republika		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Dānija	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijas	200 mikrogrami
			Pulairmax	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Igaunija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Somija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Vācija		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	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Griekija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Īrija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Itālija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Latvija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Lietuva		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Luksemburga		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
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	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Nīderlande		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatīvoeder	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulmax 200 mg, inhalatīvoeder	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulmax 400 mg, inhalatīvoeder	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Norvēģija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalācijonspulver	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax 200 µg inhalācijonspulver	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax 400 µg inhalācijonspulver	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Polija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Portugāle	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Slovākijas Republika		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Spānija		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	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	400 mikrogrami
Zviedrija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	100 mikrogrami
			Pulairmax	200 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijās	200 mikrogrami
			Pulairmax	400 µg	Pulveris inhalācijām	Inhalācijas	400 mikrogrami

XII. PIELIKUMS

**PĀRSKATĪŠANAS SKARTO NOSAUKUMU, FARMACEITISKO FORMU, STIPRUMU, DZĪVNIĒKU SUGU, IEVA-
DĪŠANAS BIEŽUMA UN VEIDU, IETEICAMO DEVU, ZĀĻU IZDALĪŠANĀS LAIKA, REĢISTRĀCIJAS APLIE-
CĪBAS ĪPAŠNIEKU DALĪBVALSTĪS SARAKSTS**

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids un biežums	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās laiks (gaļai un pienam)
Čehija	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas Pienam: 2,5 dienas
Spānija ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas Pienam: 2,5 dienas
Itālija	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas Pienam: 2,5 dienas
Francija ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas Pienam: 2,5 dienas

⁽¹⁾ Reģistrācijas apliecība nav piešķirta

⁽²⁾ Atsauces dalībvalsts savstarpējās atzišanas procedūrā