

Taqsisra tad-deċiżjonijiet tal-Komunità dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali mill-1 ta' Settembru 2008 sat-30 ta' Settembru 2008

(Deċiżjonijiet mehuda skond l-Artikolu 34 tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE ⁽¹⁾ jew Artikolu 38 tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE ⁽²⁾)

(2008/C 276/03)

— **Hruġ, manteniment jew modifikazzjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali tat-tqeghid fis-suq**

Data tad-Deciżjoni	Isem(ijiet) tal-prodott mediċinali	Detentur(i) ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru konċernat	Data tan-notifika
3.9.2008	Cozaar	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Ara l-Anness V	Ara l-Anness V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Ara l-Anness VI	Ara l-Anness VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Ara l-Anness VII	Ara l-Anness VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Ara l-Anness VIII	Ara l-Anness VIII	24.9.2008
26.9.2008	Salicilat tas-sodju	Ara l-Anness IX	Ara l-Anness IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Ara l-Anness X	Ara l-Anness X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.	29.9.2008

— **Sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq**

Data tad-Deciżjoni	Isem(ijiet) tal-prodott mediċinali	Detentur(i) ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru konċernat	Data tan-notifika
9.9.2008	Pulairmax	Ara l-Anness XI	Ara l-Anness XI	11.9.2008

— **Tnehhija ta' sospensjoni fuq l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ nazzjonali**

Data tad-Deciżjoni	Isem(ijiet) tal-prodott mediċinali	Detentur(i) ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru konċernat	Data tan-notifika
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Ara l-Anness XII	Ara l-Anness XII	9.9.2008

⁽¹⁾ ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠUL 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNEX I

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA (GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI), QAWWA (QAWWIET)
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANT(S), ID-DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZ-
ZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmlabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmlabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmlabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Bulgarja	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Scored coated tablet	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film-tabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Pilloli, miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Pilloli, miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Pilloli, miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Italy	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Pillola miksija b'ritas	Jittiehed mill-halq
Il-Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Pillola miksija b'ritas	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	"Cozaar 100 mg" pilloli miksija b'rita	10 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	"Cozaar 50 mg" pilloli miksija b'rita	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Romanija	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Spanja	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat Losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

ANNEX II

**LISTA TA' L-ISMIJJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA (GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI), QAWWA (QAWWIET)
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANT(S), ID-DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZ-
ZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat- tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmlabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmlabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Bulgarja	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tegħid fis-suq	Isem l-vvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'ritas	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Finlandja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Ġermanja	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tegħid fis-suq	Isem l-vvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Lussemburgu	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-teghid fis-suq	Isem l-vvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem lvvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Rumanija	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 fil-mate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Rumanija	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film-drage- rade tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film-drage- rade tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem l-vvintat losartan potassium	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Renju Unit	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	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

ANNEX III

**LISTA TA' L-ISMIJJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA (GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI), QAWWA (QAWWIET)
TAL-PRODOTT(I) MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANT(I), ID-DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZ-
ZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	Id-DETENTUR ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Ir-Repubblika Ċeka	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Franza	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Greċja	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbri, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Latvja	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Litwanja	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Il-Portugall	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	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Is-Slovakja	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Spanja	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu mill-halq

ANNEX IV

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA (GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI), QAWWA (QAWWIET)
TAL-PRODOTT(I) MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANT(I), ID-DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZ-
ZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	Id-DETENTUR ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Auxib	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Ranacox	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Bulgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Repubblika Ċeka	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Turox	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnjen jinghata
Franza	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżlanda	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	film-coated tablet	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	film-coated tablet	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Latvja	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Ranaxox	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Auxib	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	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	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Portugall	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Rumanija	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	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovakja	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Iżvezja	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Turox	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Auxib 90	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Exxiv 90	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq
		Turox 90	90 mg	Pilloli miksijin b'rita	Jittiehed mill-halq

ANNEX V

LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANTI, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem (Ivvinat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Belġju		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Bulgarija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
L-Estonja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Finlandja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Franza		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem (Ivvinat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Ungerija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmlibretto	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
L-Islanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
L-Irlanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
L-Italja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg com- presse film-rivestite	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Latvja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Litwanja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Lussemburgu		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
L-Olanda		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
In-Norveġja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Il-Portugall		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (bħala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem (Ivintat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Romanija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimate filmate	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (bhala hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Is-Slovenja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (bhal hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Spanja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (bhal hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
L-Isvezja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (bhal hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (bhal hemihydrate) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali

ANNEX VI

LISTA TA' L-ISMIJIET, L-GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, IL-QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANTI U D-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Belġju		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Ċipru		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Ir-Repubblika Ċeka		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Id-Danimarka		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Estonja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Finlandja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Franza		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Ġermanja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Greċja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
L-Ungerija		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Iżlanda		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
L-Irlanda		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
L-Italja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Litwanja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Lussemburgu		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
In-Norveġja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Polonja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Il-Portugall		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Ir-Repubblika Slovakka		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Is-Slovenja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
L-Ispanja		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Iżvezja	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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien
Ir-Renju Unit		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	Pillola ghal taht l-ilsien	Użu ghal taht l-ilsien

(¹) Isem Approvat Pendenti

ANNEX VII

LISTA TA' L-ISMIJJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JIN-
GHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Awstrija	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
Belġju	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	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Ċipru	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Repubblika Ċeka	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
Danimarka	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Estonja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)	
Finlandja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
	Franza	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml	

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Ġermanja	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
Greċja	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Ungerija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
Iżlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Irlanda	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Italja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
Latvja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
Litwanja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Lussemburgu	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	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
L-Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Norveġja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Polonja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
Portugall	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali		

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Rumanija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
Republikka Slovakka	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
Spanja	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	Film coated pillolas	Użu orali	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Film coated pillolas	Użu orali	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Film coated pillolas	Użu orali	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Użu orali	

Stat membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq	INN	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Svezja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
Renju Unit	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg oro-dispersible tablet	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg oro-dispersible tablet	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg oro-dispersible tablet	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	

ANNES VIII

LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANTI U D-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Awstrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Awstrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Bulgarija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Bulgarija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Għall-użu minn ġol-vini

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Ċipru	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ċipru	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Id-Danimarka	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Id-Danimarka	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Estonja	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Estonja	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Finlandja	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Finlandja	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Franza	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Franza	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Greċja	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Greċja	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Ungerija	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Trab għall-Injezzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Ungerija	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Trab għall-Injezzjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Irlanda	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Irlanda	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Islanda	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Islanda	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Italja	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	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni u instillazzjoni intrvessikali	Għall-użu minn ġol-vini u għall-użu intrvessikali
L-Italja	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	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni u instillazzjoni intrvessikali	Għall-użu minn ġol-vini u għall-użu intrvessikali
Il-Latvja	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Latvja	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Litwanja	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Litwanja	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Lussemburgu	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Lussemburgu	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Olanda	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Olanda	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
In-Norveġja	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
In-Norveġja	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Polonja	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Polonja	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Portugall	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Portugall	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ir-Rumanija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ir-Rumanija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Is-Slovakkja	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Is-Slovakkja	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Islovenja	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Islovenja	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Spanja	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Spanja	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Isvezja	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Isvezja	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ir-Renju Unit	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	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ir-Renju Unit	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

ANNEX IX

**ISEM, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, SPEĊI TA' L-ANIMALI, MNEJN
JINGHATA, U D-DETENTUR/APPLIKANT TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Stat Membru/Numru ta' l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa/Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' animal
L-Awstrija (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Saliċilat tas-sodju (<i>Sodium salicylate</i>)	Hnieżer
L-Olanda (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, trab għal soluzzjoni orali	Trab għal soluzzjoni orali	Saliċilat tas-sodju	Għoġiela u hnieżer
L-Olanda (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Trab għal soluzzjoni orali	Saliċilat tas-sodju	Għoġiela u hnieżer
Proċedura decentralizzata soġġetta għal Riferiment skond l-Artikolu 33 (CD 17 ta' April 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, trab għal soluzzjoni orali għall-għoġiela u l-hnieżer	Trab għal soluzzjoni orali		Għoġiela u hnieżer

ANNEX X

**LISTA TAL-ISMIJJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI,
SPEĊI TA' ANNIMALI, MNEJN JINGHATAW, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	Isem ivvintat	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq, Isem u Indirizz tal-Kumpanija	Speċi ta' animal	Ghamla Farmaċewtika	Qawwa	Indikazzjonijiet
L-Awstrija	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
Il-Belġju	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
Il-Bulgarija	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
Il-Bulgarija	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlers, riprodutturi, ghewie- taq u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Prevenzjoni u kura tal-koċċid- jozi
Ċipru	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlers u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
Ir-Repubblika Ċeka	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
Franza	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Tiġieġ: brojlers, ghewietaq u riprodutturi	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Prevenzjoni u kura tal-koċċid- jozi
Franza	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Tiġieġ: brojlers, ghewietaq u riprodutturi	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Prevenzjoni u kura tal-koċċid- jozi

Stat Membru	Isem ivvintat	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq, Isem u Indirizz tal-Kumpanija	Speċi ta' animal	Ghamla Farmaċewtika	Qawwa	Indikazzjonijiet
Il-Ġermanja	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjoži
Il-Greċja	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlers u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjoži
L-Ungerija	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjoži
L-Irlanda	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Tiġieġ	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura u kontroll tal-koċċidjoži
L-Italja	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjoži
L-Italja	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjoži
Il-Polonja	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlers, riprodutturi, dundjani u ħamiem	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Tiġieġ u dundjani: kura tal-koċċidjoži Ħamiem: Kura u prevenzjoni tal-koċċidjoži
Il-Portugall	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjoži
Ir-Rumanija	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlers, riprodutturi, għewietaq u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjoži

Stat Membru	Isem ivvintat	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq, Isem u Indirizz tal-Kumpanija	Speċi ta' animal	Ghamla Farmaċewtika	Qawwa	Indikazzjonijiet
Is-Slovakkja	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
Is-Slovenja	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
L-Olanda	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
L-Olanda	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Tiġieġ u dundjani	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi
Ir-Renju Unit	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Brojlers u brojlers riprodutturi	Soluzzjoni orali	25 mg/ml	Kura tal-koċċidjozi

(¹) L-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ġiet sospiza fit-12 ta' Ġunju 2007

ANNEX XI

LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, DOŻAĠĠ, MOD TA' KIF JINGHATA, APPLIKANT, DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem ivvintat	Dożaġġ	Ghamla Farmaċewtika	Mod ta' kif jinghata	Kontenut (koncentrazzjoni)
L-Awstrija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Il-Belġju		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiepoeder	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalatiepoeder	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalatiepoeder	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Ċipru		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Ir-Repubblika Ċeka		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem ivvintat	Dożagġ	Ghamla Farmaċewtika	Mod ta' kif jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Id-Danimarka	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
L-Estonja	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Il-Finlandja	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax 100 µg inha-laatiojauhe	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inha-laatiojauhe	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inha-laatiojauhe	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Il-Ġermanja	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem invvintat	Dożaġġ	Ghamla Farmaċewtika	Mod ta' kif jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Greċja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
L-Irlanda		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
L-Italja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Il-Latvja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Il-Litwanja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem ivvintat	Dożagġ	Ghamla Farmaċewtika	Mod ta' kif jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Lussemburgu		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
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	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
L-Olanda		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatipoeder	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulmax 200 mg, inhalatipoeder	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulmax 400 mg, inhalatipoeder	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
In-Norveġja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem ivvintat	Dożaġġ	Ghamla Farmaċewtika	Mod ta' kif jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Polonja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Il-Portugall	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Ir-Repubblika Slovakkja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
Spanja		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	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm
L-Iżvezja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Trab li jittiehed man-nifs	Użu sabiex jittiehed man-nifs	400 mikrogramm

ANNEX XII

LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA, SPEĊI TA' ANIMAL, FREKWENZA U MNEJN JINGHATA, DOŽI RAKKOMANDATI, PERJODI TA' RTIRAR U DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI KONĊERNATI BIR-RIFERIMENT

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fs-Suq	Isem inventat	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata	Perjodu ta' rtirar (laham u halib)
Ir-Repubblika Ċeka	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laham u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2,5 jiem
Spanja ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laham u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2,5 jiem
L-Italja	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laham u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2,5 jiem
Franza ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laham u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2,5 jiem

⁽¹⁾ Awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq mhux mogħtija

⁽²⁾ Stat Membru ta' Riferenza għall-Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku