

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 september 2008 tot 30 september 2008

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾)

(2008/C 276/03)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
3.9.2008	Cozaar	Zie bijlage I	Zie bijlage I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Zie bijlage II	Zie bijlage II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Zie bijlage III	Zie bijlage III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Zie bijlage V	Zie bijlage V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Zie bijlage VII	Zie bijlage VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Zie bijlage VIII	Zie bijlage VIII	24.9.2008
26.9.2008	Natriumsalicylaat	Zie bijlage IX	Zie bijlage IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Zie bijlage X	Zie bijlage X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.	29.9.2008

— Schorsing van een nationale vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
9.9.2008	Pulairmax	Zie bijlage XI	Zie bijlage XI	11.9.2008

— Opheffing van de schorsing van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Zie bijlage XII	Zie bijlage XII	9.9.2008

⁽¹⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Tabletten, filmomhuld	Oraal gebruik
Hongarije	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Tabletten, filmomhuld	Oraal gebruik
Hongarije	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Tabletten, filmomhuld	Oraal gebruik
Ierland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmomhulde tablet	Oral use
Ierland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Lithouwen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Lithouwen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Lithouwen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksiija b’rita	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksiija b’rita	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Poland	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova PT-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE II

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Framaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablets	Oraal gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Framaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Framaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Framaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Lithouwen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Lithouwen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Framaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Heptafarma- Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Framaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Framaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film-dra-gerade tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film-dra-gerade tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film-dra-gerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Losartan potassium and hydrochlorothiazide	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE III

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
België	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Cyprus	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Frankrijk	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Hongarije	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
IJsland	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Ierland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Italië	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Litouwen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Noorwegen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Slowakije	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Spanje	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

BIJLAGE IV

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Auxib	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
België	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Ranaxox	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Bulgarije	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Denemarken	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Turox	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Duitsland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Griekenland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Hongarije	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
IJsland	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Ierland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Italië	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Italië	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Italië	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Italië	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Litouwen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Ranaxox	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Nederland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Auxib	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Noorwegen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Roemenië	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	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Slowakije	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Slovenië	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Spanje	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Zweden	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Turox	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Auxib 90	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Exxiv 90	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
		Turox 90	90 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

BIJLAGE V

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG,
AANVRAGER(S)/HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
België		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Bulgarije		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Tsjechische Repu- blik		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Denemarken		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Estland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Finland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Frankrijk		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 (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Duitsland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
IJsland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Ierland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Italië		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Letland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Litouwen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Luxemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Nederland		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Noorwegen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Portugal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimate filmate	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Slowakije		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Slovenië		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Spanje		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Zweden	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (als hemihydraat) 0,5 mg + norethisteronacetaat 0,1 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik

BIJLAGE VI

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
België		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Cyprus		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Tsjechische Republiek		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Denemarken		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Finland		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Frankrijk		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Duitsland		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Griekenland		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Hongarije		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Ierland		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Italië		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Letland		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Litouwen		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Luxemburg		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Polen		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Portugal		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Slowaakse Republiek		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Slovenië		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Spanje		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Verenigd Koninkrijk		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	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik

(¹) Goedkeuring van de naam aangevraagd

BIJLAGE VII

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGS-
WEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Oostenrijk	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
België	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	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
Cyprus	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Tsjechische Republiek	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
Denemarken	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
Estland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)	
Finland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
	Frankrijk	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
			Mirtazapine	Norset	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
Mirtazapine			Norset	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Duitsland	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
Griekenland	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Hongarije	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
IJsland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
Ierland	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Italië	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
Letland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
Litouwen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Orodispersible tablets	Oraal gebruik	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Luxemburg	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	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
Nederland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Noorwegen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oplossing	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
Polen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik		

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Roemenië	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
Slowakije	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
Spanje	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 tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Film coated tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Film coated tablets	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Zweden	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Orodispergeerbare tabletten	Oraal gebruik	

BIJLAGE VIII

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
België	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
België	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Bulgarije	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Bulgarije	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Tsjechische Republiek	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Tsjechische Republiek	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Cyprus	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Denemarken	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Denemarken	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Estland	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Estland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Finland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Finland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Griekenland	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Griekenland	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Hongarije	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Hongarije	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Ierland	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	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Ierland	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	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
IJsland	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Italië	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	Poeder voor oplossing voor infusie en aanbrenge binnen de blaas	Intraveneus gebruik en gebruik binnen de blaas
Italië	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	Poeder voor oplossing voor infusie en aanbrenge binnen de blaas	Intraveneus gebruik en gebruik binnen de blaas
Letland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Letland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Litouwen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Litouwen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Nederland	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Nederland	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Noorwegen	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Noorwegen	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Roemenië	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Roemenië	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Slowakije	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Slowakije	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Slovenië	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Slowenië	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Spanje	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Zweden	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Zweden	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	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	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

BIJLAGE IX

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN,
HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN/AANVRAGERS

Lidstaat/nummer van de vergunning voor het in de handel brengen	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Farmaceutische vorm	Sterkte/werkzame stof (INN)	Diersoorten
Oostenrijk (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Poeder voor orale oplossing	Natriumsalicylaat	Varkens
Nederland (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, poeder voor oplossing voor orale toediening	Poeder voor orale oplossing	Natriumsalicylaat	Kalveren en varkens
Nederland (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Poeder voor orale oplossing	Natriumsalicylaat	Kalveren en varkens
Gedecentraliseerde procedure ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33 (CD 17 april 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, poeder voor orale oplossing voor kalveren en varkens	Poeder voor orale oplossing		Kalveren en varkens

BIJLAGE X

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEG(EN), HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Fantasiennaam	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres van de firma	Diersoorten	Farmaceutische vorm	Sterkte	Indicaties
Oostenrijk	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
België	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Bulgarije	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Bulgarije	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Slachtkuikens, fokkippen, legkippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Preventie en behandeling van coccidiosis
Cyprus	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slachtkuikens en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Tsjechische Republiek	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Frankrijk	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Kippen: slachtkuikens, legkippen en fokkippen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Preventie en behandeling van coccidiosis
Frankrijk	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Kippen: slachtkuikens, legkippen en fokkippen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Preventie en behandeling van coccidiosis

Lidstaat	Fantasienaam	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres van de firma	Diersoorten	Farmaceutische vorm	Sterkte	Indicaties
Duitsland	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Griekenland	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slachtkuikens en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Hongarije	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Ierland	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Kippen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling en onder controle houden van coccidiosis
Italië	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Italië	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Polen	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slachtkuikens, fokkippen, kalkoenen en duiven	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Kippen en kalkoenen: behandeling van coccidiosis Duiven: behandeling en preventie van coccidiosis
Portugal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Roemenië	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Slachtkuikens, fokkippen, legkippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis

Lidstaat	Fantasienaam	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Naam en adres van de firma	Diersoorten	Farmaceutische vorm	Sterkte	Indicaties
Slovenië	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Slovenië	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Nederland	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Nederland	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kippen en kalkoenen	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis
Verenigd Koninkrijk	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Slachtkuikens fokkippen voor slachtkuikens	Oplossing voor orale toediening	25 mg/ml	Behandeling van coccidiosis

(¹) Vergunning voor het in de handel brengen is geschorst op 12 juni 2007

BIJLAGE XI

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE(N) VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de handels-vergunning	Aanvrager	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
België		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Cyprus		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Tsjechische Repu- bliek		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram

Lidstaat	Houder van de handels-vergunning	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Denemarken	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Estland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Finland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiojauhe	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg inhalatiojauhe	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg inhalatiojauhe	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Duitsland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram

Lidstaat	Houder van de handels-vergunning	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Ierland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Italië		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Letland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Litouwen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram

Lidstaat	Houder van de handels-vergunning	Aanvrager	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Luxemburg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
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	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Nederland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Noorwegen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram

Lidstaat	Houder van de handels-vergunning	Aanvrager	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Polen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Slowakije		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Spanje		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	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram
Zweden		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	100 microgram
			Pulairmax	200 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	200 microgram
			Pulairmax	400 µg	Inhalatiepoeder	Inhalatie	400 microgram

BIJLAGE XII

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN, DIERSOORTEN, FREQUENTIE VAN TOEDIENING EN TOEDIENINGSWEGEN, AANBEVOLEN DOSES, WACHTTIJDEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE BIJ DE VERWIJZING BETROKKEN LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasie-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd (Vlees en melk)
Tsjechische Republiek	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1 ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen
Spanje ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1 ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen
Italië	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1 ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen
Frankrijk ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1 ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen

⁽¹⁾ Vergunning voor het in de handel brengen is niet verleend.

⁽²⁾ De rapporterende lidstaat voor de procedure van wederzijdse erkenning.