

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

II *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja

2009/C 73/01

Zezwolenie na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE — Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu ⁽¹⁾ 1IV *Zawiadomienia*

ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja

2009/C 73/02

Kursy walutowe euro 4

2009/C 73/03

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2009 r. do dnia 28 lutego 2009 r. (*Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady*) 5

2009/C 73/04

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2009 r. do dnia 28 lutego 2009 r. (*Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/EC lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE*) 16

V Ogłoszenia

PROCEDURY ADMINISTRACYJNE

Komisja

2009/C 73/05	MEDIA 2007 — Rozwój, rozpowszechnianie, promocja i szkolenia — Zaproszenie do składania wniosków — EACEA/03/09 — Wsparcie dla ponadnarodowej dystrybucji filmów europejskich — Schemat „automatyczny” 2009	41
--------------	--	----

PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

Komisja

2009/C 73/06	Zawiadomienie Ministerstwa Gospodarki Republiki Łotewskiej w sprawie zaproszenia do składania ofert dotyczących badania i produkcji węglowodorów w obrębie wyłącznej strefy ekonomicznej Republiki Łotewskiej	43
--------------	---	----

INNE AKTY

Komisja

2009/C 73/07	Publikacja wniosku zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych	45
--------------	--	----

Sprostowania

2009/C 73/08	Sprostowanie do zezwolenia na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE — Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu (Dz.U. C 62 z 17.3.2009)	50
--------------	--	----



II

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA

Zezwolenie na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE**Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2009/C 73/01)

Data przyjęcia decyzji	23.12.2008
Numer pomocy	N 143/08
Państwo członkowskie	Słowacja
Region	Stredné Slovensko
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	ZSNP, a.s.
Podstawa prawna	Zákon č. 587/2004 Z. z. o Environmentálnom fonde a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 157/2005 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 587/2004 Z. z. o Environmentálnom fonde a o zmene a doplnení niektorých zákonov; Zákon č. 231/1999 Z. z. o štátnej pomoci v znení neskorších predpisov
Rodzaj środka pomocy	Pomoc indywidualna
Cel pomocy	Ochrona środowiska
Forma pomocy	Pożyczka uprzywilejowana
Budżet	Całkowita kwota pomocy przewidziana w ramach programu: 65,8 mln SKK
Intensywność pomocy	12 %
Czas trwania	—
Sektory gospodarki	Sektory związane z produkcją
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Environmentálny fond Bukureštská 4 813 26 Bratislava SLOVENSKÁ REPUBLIKA
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Data przyjęcia decyzji	24.2.2009
Numer pomocy	N 77/09
Państwo członkowskie	Węgry
Region	—
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	Limited amounts of compatible aid
Podstawa prawna	Art. 23/A, 23/C and 23/D. of the Government Decree 85/2004. (IV. 19.) on the Procedure regarding State Aid defined by Article 87 (1) of the EC Treaty and on the Regional Aid Map
Rodzaj środka pomocy	Pomoc indywidualna
Cel pomocy	Pomoc na zaradzenie poważnym zaburzeniom gospodarki
Forma pomocy	Umowy <i>ad hoc</i>
Budżet	—
Intensywność pomocy	—
Czas trwania	22.2.2009-31.12.2010
Sektory gospodarki	Wszystkie sektory
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	All competent aid granting authorities in the Hungary
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Data przyjęcia decyzji	24.2.2009
Numer pomocy	N 78/09
Państwo członkowskie	Węgry
Region	—
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of loans with subsidised interest rate
Podstawa prawna	Art. 23/B, Art. 23/C and Art. 23/D of the Government Decree 85/2004. (IV. 19.) on the Procedure regarding State Aid defined by Article 87 (1) of the EC Treaty and on the Regional Aid Map
Rodzaj środka pomocy	Pomoc indywidualna
Cel pomocy	Pomoc na zaradzenie poważnym zaburzeniom gospodarki
Forma pomocy	Umowy <i>ad hoc</i>
Budżet	—
Intensywność pomocy	—
Czas trwania	23.2.2009-31.12.2010

Sektory gospodarki	Wszystkie sektory
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	All competent aid granting authorities in Hungary
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

IV

(Zawiadomienia)

ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII
EUROPEJSKIEJ

KOMISJA

Kursy walutowe euro ⁽¹⁾

26 marca 2009 r.

(2009/C 73/02)

1 euro =

Waluta	Kurs wymiany	Waluta	Kurs wymiany		
USD	Dolar amerykański	1,3607	AUD	Dolar australijski	1,9349
JPY	Jen	133,63	CAD	Dolar kanadyjski	1,6707
DKK	Korona duńska	7,4488	HKD	Dolar hong kong	10,4579
GBP	Funt szterling	0,9316	NZD	Dolar nowozelandzki	2,3497
SEK	Korona szwedzka	10,8765	SGD	Dolar singapurski	2,0349
CHF	Frank szwajcarski	1,5266	KRW	Won	1 810,75
ISK	Korona islandzka		ZAR	Rand	12,7498
NOK	Korona norweska	8,8175	CNY	Juan renminbi	9,2191
BGN	Lew	1,9558	HRK	Kuna chorwacka	7,4682
CZK	Korona czeska	27,233	IDR	Rupia indonezyjska	15 797,73
EEK	Korona estońska	15,6466	MYR	Ringgit malezyjski	4,8909
HUF	Forint węgierski	302	PHP	Peso filipińskie	65,53
LTL	Lit litewski	3,4528	RUB	Rubel rosyjski	45,4005
LVL	Łat łotewski	0,7095	THB	Bat tajlandzki	47,627
PLN	Złoty polski	4,5675	BRL	Real	3,0426
RON	Lej rumuński	4,2655	MXN	Peso meksykańskie	19,2525
TRY	Lir turecki	2,255	INR	Rupia indyjska	68,246

⁽¹⁾ Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez ECB.

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2009 r. do dnia 28 lutego 2009 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2009/C 73/03)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
4.2.2009	Nplate	romiplostym	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/08/497/001-002	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	B02BX04	6.2.2009
6.2.2009	Zarzio	Filgrastym	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/08/495/001-008	Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	L03AA02	10.2.2009
6.2.2009	Filgrastim Hexal	Filgrastym	HEXAL AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/08/496/001-008	Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	L03AA02	10.2.2009
17.2.2009	FIRMAGON	degareliksu (w postaci octanu)	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 Copenhagen S 2300 DANMARK	EU/1/08/504/001-002	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	L02BX02	19.2.2009
19.2.2009	Thymanax	Agomelatyna	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road Arklow Co. Wicklow IRELAND	EU/1/08/498/001-008	Tabletka powlekana	NO6AX22	23.2.2009
19.2.2009	Opgenra	eptoterminy alfa	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	EU/1/08/489/001	Proszki do sporządzania zawiesiny do implantacji	M05BC02	23.2.2009

(¹) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
19.2.2009	Valdoxan	Agomelatyna	Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/08/499/001-008	Tabletka powlekana	NO6AX22	23.2.2009
24.2.2009	FABLYN	lasofoksyfen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/08/500/001-004	Tabletki powlekane	Non applicable	26.2.2009
24.2.2009	INTANZA	Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/08/505/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BB02	26.2.2009
24.2.2009	IDflu	Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/08/507/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BB02	26.2.2009
25.2.2009	Efient	prasugrel	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/503/001-014	Tabletka powlekana	Non applicable	27.2.2009

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.2.2009	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/212/001-026	5.2.2009
2.2.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	4.2.2009
2.2.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	4.2.2009
2.2.2009	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60 1070 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/08/470/001-016	4.2.2009
2.2.2009	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD UNITED KINGDOM	EU/1/06/338/001-003	4.2.2009
4.2.2009	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svardvagen 11D 182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/06/365/001-003	6.2.2009
6.2.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	10.2.2009
6.2.2009	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/454/001-004	10.2.2009
10.2.2009	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/442/001-008	12.2.2009
10.2.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/001-006	12.2.2009
10.2.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/001-007	12.2.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.2.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/363/001-011	12.2.2009
10.2.2009	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/005- 010	12.2.2009
10.2.2009	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 4020 Linz ÖSTERREICH	EU/1/04/277/001-004	12.2.2009
10.2.2009	Abraxane	Abraxis BioSciences Limited 2nd floor Titan Court 3 Bishops Sq Hatfield AL 10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	13.2.2009
10.2.2009	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	12.2.2009
10.2.2009	IVEMEND	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/437/001-002	12.2.2009
11.2.2009	Zonegran	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE UNITED KINGDOM	EU/1/04/307/001-013	13.2.2009
13.2.2009	Clopidogrel Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/08/465/001 EU/1/08/465/003 EU/1/08/465/005 EU/1/08/465/007 EU/1/08/465/009 EU/1/08/465/011 EU/1/08/465/013 EU/1/08/465/018-019	17.2.2009
13.2.2009	Clopidogrel BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/08/464/001 EU/1/08/464/003 EU/1/08/464/005 EU/1/08/464/007 EU/1/08/464/009 EU/1/08/464/011 EU/1/08/464/013 EU/1/08/464/018-019	17.2.2009
13.2.2009	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/371/001-036	17.2.2009
13.2.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	17.2.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.2.2009	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/372/001-036	17.2.2009
13.2.2009	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/370/001-036	17.2.2009
13.2.2009	Tasmar	Meda Actiebolag Pipers väg 2A Box 906 170 09 Solna SVERIGE Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford Lane Basingstoke RG24 8WD UNITED KINGDOM	EU/1/97/044/001-008	18.2.2009
13.2.2009	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/373/001-036	17.2.2009
17.2.2009	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 1180 Bruxelles/1180 Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/98/096/001-022	19.2.2009
19.2.2009	Zerene	Meda AB Pipers väg 2A 170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/099/001-006	23.2.2009
19.2.2009	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/97/030/170-189	23.2.2009
19.2.2009	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A 170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/102/001-006	23.2.2009
19.2.2009	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/06/368/143-162	23.2.2009
20.2.2009	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/333/001-003	24.2.2009
20.2.2009	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/334/001-004	24.2.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.2.2009	Luminity	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe, 185/Terhulpsse- teenweg 185 1170 Bruxelles/1180 Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/06/361/001-002	24.2.2009
20.2.2009	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-006	24.2.2009
23.2.2009	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/333/001-003	25.2.2009
23.2.2009	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/97/047/001-007	25.2.2009
23.2.2009	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-006	25.2.2009
23.2.2009	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/98/067/001-002	25.2.2009
24.2.2009	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/08/443/001	26.2.2009
24.2.2009	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/369/001-028	26.2.2009
24.2.2009	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/054/004-005	26.2.2009
24.2.2009	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	26.2.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.2.2009	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	26.2.2009
25.2.2009	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	27.2.2009
25.2.2009	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	27.2.2009
25.2.2009	Levitra	Bayer AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/03/248/001-012	27.2.2009
25.2.2009	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/03/247/001-002	27.2.2009
25.2.2009	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/96/009/001-009	27.2.2009
25.2.2009	Irbesartan Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/376/001-033	27.2.2009
25.2.2009	HUMIRA	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/03/256/001-010	27.2.2009
25.2.2009	Vivanza	Bayer AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/03/249/001-012	27.2.2009
25.2.2009	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/07/387/001-010	27.2.2009
25.2.2009	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg Luxembourg CV Therapeutics Europe Limited 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF UNITED KINGDOM	EU/1/08/462/001-012	27.2.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.2.2009	Advate	Baxter AG Industriesstraße 67 1220 Vienna ÖSTERREICH	EU/1/03/271/001-006	2.3.2009
26.2.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	2.3.2009
26.2.2009	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 NEDERLAND	EU/1/07/438/001-004	2.3.2009
26.2.2009	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/00/170/001-002	2.3.2009
26.2.2009	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 NEDERLAND	EU/1/07/439/001-004	2.3.2009
26.2.2009	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/442/001-008	2.3.2009
26.2.2009	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 81673 München DEUTSCHLAND	EU/1/02/201/001-006	4.3.2009
26.2.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	2.3.2009
26.2.2009	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	2.3.2009
26.2.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	2.3.2009
26.2.2009	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	2.3.2009
26.2.2009	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/97/049/001-039	2.3.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.2.2009	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	2.3.2009
26.2.2009	Oprymeia	KRKA, d. d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/469/001-025	2.3.2009
26.2.2009	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/97/046/001-039	2.3.2009
26.2.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	3.3.2009
26.2.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/001-007	3.3.2009
26.2.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	3.3.2009
26.2.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/363/001-011	3.3.2009
26.2.2009	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/440/001-002	3.3.2009
26.2.2009	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP UNITED KINGDOM	EU/1/04/295/001	3.3.2009
27.2.2009	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/283/001-012	3.3.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
10.2.2009	Loxicom	Meloksykam	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down BT35 6JP UNITED KINGDOM	EU/2/08/090/001-005 EU/2/08/090/006-008	Zawiesina doustna Roztwór do wstrzykiwań	QM01AC06	12.2.2009
11.2.2009	STARTVAC	Escherichia coli J5: >50 RED60 Staph. aureus (CP8): >50 RED80	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA	EU/2/08/092/001-007	Emulsja do wstrzykiwań	QI02 AB	13.2.2009

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.2.2009	Purevax RCCh	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/049/001-002	16.2.2009
13.2.2009	Purevax RCP FeLV	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/048/001-002	17.2.2009
13.2.2009	Purevax RCPCh FeLV	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/047/001-002	17.2.2009
17.2.2009	Purevax RCPCh	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/050/001-002	19.2.2009
17.2.2009	ProMeris Duo	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp NEDERLAND	EU/2/06/065/001-010	19.2.2009
17.2.2009	Purevax RC	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/051/001-002	20.2.2009
17.2.2009	Purevax RCP	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/052/001-002	19.2.2009

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 45 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.2.2009	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/99/016/001-006	24.2.2009

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UNITED KINGDOM

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2009 r. do dnia 28 lutego 2009 r.

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/EC ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2009/C 73/04)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
4.2.2009	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	6.2.2009
6.2.2009	Implanon	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	9.2.2009
16.2.2009	Diovan	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	17.2.2009
17.2.2009	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 Copenhagen S 2300 DANMARK	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	18.2.2009
19.2.2009	Valdoxan	Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	23.2.2009
19.2.2009	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	23.2.2009
19.2.2009	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road Arklow Co. Wicklow IRELAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	23.2.2009
24.2.2009	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	25.2.2009
25.2.2009	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg LUXEMBOURG CV Therapeutics Europe Limited 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	26.2.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
25.2.2009	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	27.2.2009
26.2.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	27.2.2009

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
 PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie EU/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5349 AB, Oss NEDERLAND		Implanon — Implantat	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Belgia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Czechy	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Dania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Finlandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Francja	Organon SA Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 Puteaux Cedex FRANCE		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Niemcy	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Straße, 27 81737 München DEUTSCHLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne

Państwo Członkowskie EU/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Islandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Irlandia	Organon Ireland Ltd Drynam Road Swords Co. Dublin IRELAND		Implanon 68 mg implant	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Włochy	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Luksemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Malta	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Holandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon 68 mg	68 mg	Implant	Podanie podskórne

Państwo Członkowskie EU/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Portugalia	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16B — 2° 1070-159 Lisboa PORTUGAL		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Słowacja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Hiszpania	Organon Española, S.A. Ctra. de Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona ESPAÑA		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Szwecja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
 PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalзад 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalзад 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 40	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 80	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 160	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 320	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan g	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg filmско obložene tablete	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg filmско obložene tablete	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg filmско obložene tablete	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg filmско obložene tablete	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan Cardio 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress Cardio 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten Cardio 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne

V

(Ogłoszenia)

PROCEDURY ADMINISTRACYJNE

KOMISJA

MEDIA 2007 — ROZWÓJ, ROZPOWSZECHNIANIE, PROMOCJA I SZKOLENIA**Zaproszenie do składania wniosków — EACEA/03/09****Wsparcie dla ponadnarodowej dystrybucji filmów europejskich — Schemat „automatyczny” 2009**

(2009/C 73/05)

1. Cele i opis

Podstawą niniejszego zaproszenia do składania wniosków jest decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1718/2006/WE z dnia 15 listopada 2006 r. w sprawie wprowadzenia w życie programu wspierającego europejski sektor audiowizualny (MEDIA 2007).

Jednym z celów programu jest wspieranie i zachęcanie do szerszej ponadnarodowej dystrybucji nowych filmów europejskich poprzez zapewnianie funduszy dystrybutorom na podstawie wyników, jakie osiągają na rynku, dla ponownego zainwestowania w nowe zagraniczne filmy europejskie.

Celem schematu jest również wspieranie rozwoju powiązań między sektorami produkcji i dystrybucji, ulepszając w ten sposób udział w rynku filmów europejskich oraz konkurencyjność europejskich firm.

2. Kwalifikujący się wnioskodawcy

Niniejsze zaproszenie jest skierowane do europejskich firm specjalizujących się w dystrybucji utworów europejskich w kinach i których działalność przyczynia się do osiągnięcia powyższych celów programu MEDIA opisanych w decyzji Rady.

Wnioskodawcy muszą mieć siedzibę w jednym z następujących krajów:

- 27 krajów Unii Europejskiej;
- kraje EFTA;
- Szwajcaria;
- Chorwacja.

3. Kwalifikujące się działania

Funkcjonowanie „automatycznego” schematu wsparcia jest dwuetapowe:

- utworzenie potencjalnego funduszu, proporcjonalnego do liczby biletów wstępu sprzedanych na zagraniczne filmy europejskie w państwach uczestniczących w programie, do kwoty określonej wysokości na film i dostosowanej dla każdego kraju;
- ponowne inwestowanie potencjalnego funduszu: utworzony przez każdą firmę fundusz należy ponownie zainwestować w 3 moduły (3 typy działań) do 1 października 2010 r.:
 1. wspólna produkcja zagranicznych filmów europejskich,
 2. nabycie praw do dystrybucji, np. za pomocą minimalnych gwarancji, zagranicznych filmów europejskich i (lub)
 3. koszty montażu (kopie, dubbing i napisy), koszty promocji i reklamy zagranicznych filmów europejskich.

Działania typu 1 i 2:

Maksymalny czas trwania działań wynosi 30 miesięcy.

Działania należy rozpocząć w dniu 1 sierpnia 2009 r. i zakończyć w dniu 1 lutego 2012 r.

Działanie typu 3:

Maksymalny czas trwania działań wynosi 42 miesiące.

Działania należy rozpocząć w dniu 1 lutego 2009 r. i zakończyć w dniu 1 sierpnia 2012 r.

4. Kryteria przyznania dotacji

Potencjalny fundusz będzie przyznany kwalifikującym się europejskim firmom dystrybucyjnym na podstawie liczby sprzedanych biletów na zagraniczne filmy europejskie rozpowszechniane przez wnioskodawcę w roku referencyjnym (2008 r.). W ramach dostępnych zasobów budżetowych potencjalny fundusz zostanie obliczony na podstawie stałej kwoty na kwalifikującego się uczestnika.

Wsparcie będzie miało formę potencjalnego funduszu („fundusz”) dostępnego dla dystrybutorów w celu ponownych inwestycji w nowe zagraniczne filmy europejskie.

Środki z funduszu można ponownie zainwestować w:

1. produkcję nowych zagranicznych filmów europejskich (tj. filmów nieukończonych w dniu wnioskowania o ponowną inwestycję);
2. spełnienie minimalnych gwarancji dystrybucji nowych zagranicznych filmów europejskich;
3. pokrycie kosztów dystrybucji, np. promocji i reklamy, nowych zagranicznych filmów europejskich.

5. Budżet

Całkowity dostępny budżet wynosi 17 000 000 EUR.

Nie ustalono kwoty maksymalnej.

Przyznany udział finansowy stanowi dotację. Finansowe wsparcie Komisji nie może przekroczyć 40 %, 50 % lub 60 % całkowitych kosztów kwalifikowanych.

Agencja zastrzega sobie prawo do nieprzyznania wszystkich dostępnych środków.

6. Termin składania wniosków

Propozycje „utworzenia” potencjalnego funduszu należy przesłać (decyduje data stempla pocztowego) najpóźniej do dnia **29 maja 2009 r.** na następujący adres:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency (EACEA)
Constantin Daskalakis — BOUR 3/66
Avenue du Bourget, 1
1140 Brussels
BELGIUM

Rozpatrywane będą wyłącznie wnioski złożone na oficjalnym formularzu zgłoszeniowym, podpisane przez osobę uprawnioną do zaciągania prawnie wiążących zobowiązań w imieniu organizacji składającej wniosek. Na kopercie należy umieścić wyraźny dopisek:

„MEDIA 2007 — DISTRIBUTION EACEA/03/09 — AUTOMATIC CINEMA”

Wnioski wysłane faksem lub e-mailem zostaną odrzucone.

7. Szczegółowe informacje

Pełny tekst wytycznych wraz z formularzami zgłoszeniowymi można znaleźć pod następującym adresem internetowym:

http://ec.europa.eu/information_society/media/distrib/schemes/auto/index_en.htm

Wnioski muszą być pod każdym względem zgodne z wytycznymi, muszą być złożone na udostępnionych formularzach i zawierać wszystkie informacje i załączniki określone w pełnym tekście zaproszenia do składania wniosków.

PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

KOMISJA

Zawiadomienie Ministerstwa Gospodarki Republiki Łotewskiej w sprawie zaproszenia do składania ofert dotyczących badania i produkcji węglowodorów w obrębie wyłącznej strefy ekonomicznej Republiki Łotewskiej

(2009/C 73/06)

Zgodnie z *Ustawą dotyczącą zasobów kopalnych (Par zemes dzīlēm)*, rozporządzeniem Rady Ministrów nr 597 z dnia 4 września 2007 r. w sprawie poszukiwania, badania i produkcji węglowodorów, a także w sprawie wysokości opłat skarbowych i procedur wnoszenia tych opłat, oraz zarządzeniem ministerialnym nr 594 z dnia 21 września 2007 r. w sprawie określania obszarów objętych zezwoleniem na poszukiwanie węglowodorów w obrębie wyłącznej strefy ekonomicznej Republiki Łotewskiej, Ministerstwo Gospodarki Republiki Łotewskiej niniejszym zawiadamia o zaproszeniu do składania ofert dotyczących badania i produkcji węglowodorów w obrębie wyłącznej strefy ekonomicznej Republiki Łotewskiej w odniesieniu do obszaru o następujących współrzędnych elipsoidalnych (geograficznych) w systemie WG84:

Punkty	Szerokość geograficzna pñ.	Długość geograficzna wsch.
1	56°10'00"	19°10'14,5"
2	56°14'59,1"	19°13'22,8"
3	56°26'59,2"	19°20'52,7"
4	56°30'00"	19°22'23"
5	56°30'00"	19°40'00"
6	56°10'00"	19°40'00"

Zgodnie z art. 3 ust. 2 dyrektywy 94/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 1994 r. w sprawie warunków udzielania i korzystania z zezwoleń na poszukiwanie, badanie i produkcję węglowodorów oraz art. 46 wyżej wymienionego rozporządzenia Rady Ministrów, Ministerstwo Gospodarki wzywa wszystkie zainteresowane podmioty do zaopatrzenia się w kopię dokumentacji przetargowej w sprawie zaproszenia do składania ofert dotyczących badania i produkcji węglowodorów w obrębie wyłącznej strefy ekonomicznej Republiki Łotewskiej.

Rodzaj zezwolenia: zezwolenie na poszukiwanie i produkcję węglowodorów wydawane jest zwycięzcy przetargu.

Dokumentację przetargową można otrzymać pod następującym adresem, w następujących godzinach: Ministerstwo Gospodarki Republiki Łotewskiej, Brīvības iela 55, LV-1519 Rīga, Łotwa, w każdy dzień roboczy od godziny 9.00 do godziny 17.00 (GMT +2). Dokumentację przetargową można otrzymać w terminie 30 dni od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia.

Opłata za dokumentację przetargową: 350 LVL. Wpłaty należy dokonać przelewem na konto Ministerstwa Gospodarki Republiki Łotewskiej, nr rejestracji 90000086008, Skarb Państwa, kod TREL22, nr konta LV10TREL212001C310000, z dopiskiem „Maksa par licencēšanas konkursa ogļūdenražu izpētei un ieguvei Latvijas Republikas ekskluzīvajā ekonomiskajā zonā nolikuma saņemšanai” (Opłata za dokumentację przetargową w sprawie badania i produkcji węglowodorów w obrębie wyłącznej strefy ekonomicznej Republiki Łotewskiej). W celu otrzymania dokumentacji przetargowej należy przedstawić dowód wpłaty.

Termin składania wniosków: Oferty można składać osobiście w centrum obsługi klienta Ministerstwa Gospodarki Republiki Łotewskiej lub przesyłać na adres Ministerstwa Gospodarki Republiki Łotewskiej Brīvības iela 55, LV-1519 Rīga, Łotwa, w terminie 90 dni od daty opublikowania niniejszego zawiadomienia. Ostateczny termin składania ofert upływa dziewięćdziesiątego dnia po dacie opublikowania niniejszego zawiadomienia, o godzinie 17.00 (GMT +2).

Osoba, która udziela informacji: kierownik działu ds. zezwoleń, upoważnień i koordynacji w Departamencie ds. Energii Ministerstwa Gospodarki Republiki Łotewskiej, pani Ilze Ruško, nr telefonu: +371 67013173, e-mail: ilze.rusko@em.gov.lv. Przed złożeniem wniosku prosimy o zaopatrzenie się w dokumentację przetargową.

INNE AKTY

KOMISJA

Publikacja wniosku zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych

(2009/C 73/07)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku zgodnie z art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 ⁽¹⁾. Oświadczenia o sprzeciwie muszą wpłynąć do Komisji w terminie sześciu miesięcy od daty niniejszej publikacji.

STRESZCZENIE

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006**„ČERNÁ HORA”****Nr WE: CZ-PGI-0005-0409-19.10.2004****CHNP () CHOG (X)**

Niniejsze streszczenie zawiera główne elementy specyfikacji produktu i jest przeznaczone do celów informacyjnych.

1. Właściwy organ państwa członkowskiego:

Nazwa: Úřad průmyslového vlastnictví
Adres: Antonína Čermáka 2a
160 68 Praha 6-Bubeneč
ČESKÁ REPUBLIKA
Telefon: +420 220383111
Faks: +420 224324718
E-mail: posta@upv.cz

2. Grupa składająca wniosek:

Nazwa: Pivovar Černá Hora, a. s.
Adres: Černá Hora 3/5
679 21 Černá Hora
ČESKÁ REPUBLIKA
Telefon: +420 516482411
Faks: +420 516437201
E-mail: ekonom@pivovarch.cz
Skład: producenci/przetwórcy (X) inni ()

(¹) Dz.U. L 93 z 31.3.2006, str. 12.

Wniosek dotyczy odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006, ponieważ na danym obszarze działa tylko jeden producent. Wymagania określone w art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1898/2006 zostały spełnione.

3. Rodzaj produktu:

Klasa: 2.1 — Piwo

4. Specyfikacja produktu:

(podsumowanie wymogów określonych w art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)

4.1. Nazwa produktu

„Černá Hora”

4.2. Opis produktu

Piwo jasne, odfermentowane w stopniu średnim do wysokiego, o kolorze złoto-żółtym do złoto-brązowego, dobrze się pieni, ma wyrazisty „charakter”, a smak średnio łagodny do pełnego z wyraźną nutą słodu i chmielu oraz z aromatem chmielowym. Pełny smak jest przede wszystkim rezultatem obecności niesfermentowanych ekstraktów szczątkowych, co ma związek z różnicą pomiędzy odfermentowaniem pozornym a rzeczywistym. Dopuszczalny jest również delikatny smak i aromat drożdżowy albo owocowy (estry). Niezbyt intensywny aromat wskazuje na względnie niską zawartość niepożądanych produktów ubocznych fermentacji. Poziom goryczy waha się pomiędzy średnim a wysokim. Cierpki posmak ledwo wyczuwalny do łagodnego, dłuższe wykończenie.

Piwo ciemne, odfermentowane w stopniu średnim do wysokiego, o kolorze czerwono-brązowym do czerwono-brązowego, dobrze się pieni, ma przyjemny chmielowy smak i aromat. Ma średnio wyrazisty „charakter” i typowy, pełny smak, który zawdzięcza różnicy między odfermentowaniem pozornym a rzeczywistym. Wpływ na smak mają również składniki użytych surowców, niepoddające się procesowi fermentacji. Dopuszcza się również posmak karmelu i syropu melasowego.

Różnorodność piw i ich organoleptyczna charakterystyka.

Světlý ležák (piwo jasne, pełne) odfermentowane w stopniu średnim do wysokiego, o kolorze złoto-żółtym do złoto-brązowego, dobrze się pieni, ma wyrazisty „charakter”, a smak średnio łagodny z wyraźną nutą słodu i chmielu oraz z aromatem chmielowym. Dopuszczalny jest również delikatny smak i aromat drożdżowy albo owocowy (estry). Poziom goryczy jest średni, a cierpki posmak ledwo wyczuwalny, dłuższe wykończenie.

Světlé výčepní pivo (piwo jasne, beczkowe) odfermentowane w stopniu średnim do wysokiego, o kolorze złoto-żółtym do złoto-brązowego, dobrze się pieni, ma wyrazisty „charakter” z wyraźną nutą słodu oraz z aromatem chmielowym. Dopuszczalny jest również delikatny smak i aromat drożdżowy albo owocowy (estry). Poziom goryczy jest wysoki, a cierpki posmak umiarkowanie wyczuwalny, dłuższe wykończenie.

Nefiltrované výčepní pivo (piwo niefiltrowane, beczkowe) dobrze się pieni, przybiera kolor złoto-żółty do złoto-brązowego, ma wyrazisty „charakter” i pełny smak, cechuje je wyraźna nuta drożdży i aromat drożdżowy. Istotną cechą piwa jest umiarkowanie wyczuwalna nuta chmielowej goryczki pozostawiająca uczucie miłej, stopniowo zanikającej goryczy pozbawionej nieprzyjemnej ostrości czy cierpkoci.

Tmavý ležák (piwo ciemne, pełne) cechuje się dodatkiem karmelu i kolorowego słodu, średnio odfermentowane, o kolorze ciemnoczerwonym do czerwono-brązowego, o karmelowym, słodkawym smaku z ledwo wyczuwalną nutą goryczki.

Polotmavé výčepní pivo (piwo półciemne, beczkowe) odfermentowane w stopniu średnim do wysokiego, o kolorze czerwono-brązowym do ciemnoczerwonego, ma wyrazisty „charakter”, przyjemną nutę chmielową oraz umiarkowany aromat i smak karmelowy. Dobrze się pieni.

Wszystkie piwa Černá Hora są piwami fermentacji dolnej, rozpoznawalnymi ze względu na szczególną charakterystykę organoleptyczną, niepowtarzalny aromat oraz wyrazisty „charakter” smaku.

Piwo jasne — kryteria jakości:

		Jasne pełne	Jasne beczkowe	Niefiltrowane jasne beczkowe
Ciężar pierwotny (OG)	(% wagi)	11,00-12,99	8,00-10,99	8,00-10,99
Alkohol	(% objętości)	3,8-6,0	3,5-4,5	3,5-4,5
Kolor	jednostki EBC	8,0-16,0	7,0-16,0	7,8-16,0
Substancje gorzkie	jednostki EBC	20,0-45,0	16,0-28,0	16,0-28,0
pH		4,2-4,9	4,3-4,7	4,3-4,7
Różnica pomiędzy odfermentowaniem pozornym a rzeczywistym.	(% wzgl.)	1,0-10,0	1,0-10,0	1,0-10,0
Polifenole	(mg/l)	130,0-230,0	130,0-230,0	130,0-230,0

Piwo ciemne, piwo półciemne — kryteria jakości:

		Ciemne pełne	Półciemne beczkowe
Ciężar pierwotny (OG)	(% wagi)	11,00-12,99	8,00-10,99
Alkohol	(% objętości)	3,6-5,7	3,5-4,5
Kolor	jednostki EBC	50,0-120,0	16,0-40,0
Substancje gorzkie	jednostki EBC	20,0-45,0	16,0-28,0
pH		4,1-4,8	4,3-4,7
Różnica pomiędzy odfermentowaniem pozornym a rzeczywistym.	(% wzgl.)	1,0-10,0	1,0-10,0
Polifenole	(mg/l)	130,0-230,0	130,0-230,0

Surowce do produkcji piwa:

Słód jęczmienny

Używa się jasnego słodu, znanego jako „czeski słód”, produkowanego z jarego jęczmienia dwurzędowego. Słód ten charakteryzuje się niskim stopniem rozpuszczalności i fermentacji.

Tabela poniżej prezentuje właściwości brzezki produkowanej ze słodu jęczmiennego:

Zawartość ekstraktu w suchej masie słodu	(% wagi)	min.	80 %
Liczba Kolbacha	(%)		37-41 %
Siła diastatyczna	(jednostki WK)	min.	220
Stopień odfermentowania	(%)	maks.	82 %
Kruchość	(%)	min.	75 %

Chmiel

W produkcji używa się odmiany *Žatecký poloraný červeňák*. Chmiel ten znajduje zastosowanie ze względu na wyraźną specyfikę: różni się od pozostałych odmian chmielu proporcjami alfa-kwasów do beta-kwasów oraz zawartością beta-farnezenu. Używa się suszonego chmielu albo ekstraktu chmielowego. (Należy zachować pierwotne nazewnictwo z podkreśleniem, że w produkcji używa się raczej odmiany *Žatecký poloraný červeňák* niż SKVN *Žatecký chmel*).

Woda

W produkcji piwa Černá Hora używa się wody pochodzącej z różnych ujęć. W kategoriach twardości wodę można opisać jako miękką do średnio twardej.

Drożdże piwne

Do produkcji piwa Černá Hora używa się szczepów drożdży fermentacji dolnej (*Saccharomyces cerevisiae subs. uvarum*), ponieważ zapewniają one wymaganą różnicę pomiędzy odfermentowaniem pozornym a rzeczywistym.

4.3. Obszar geograficzny

Ośrodek miejski Černá Hora położony jest w regionie Południowe Morawy w Republice Czeskiej.

4.4. Dowód pochodzenia

Podmiot składający wniosek o rejestrację chronionej nazwy pochodzenia ČERNÁ HORA prowadzi rejestr dostawców surowców oraz rejestr odbiorców produktu końcowego. Kompletne, obowiązkowe dane (również adresowe) opisujące produkty umożliwiają identyfikowalność produktu.

Cały proces produkcyjny jest nieustannie monitorowany. Przeprowadzane są kontrole realizacji, a ich rezultaty są przez cały czas dokumentowane. Wszystkie surowce wykorzystywane w produkcji piwa są również poddawane wnikliwej kontroli. Regularnie sprawdza się jakość wody pod kątem zawartości mikroorganizmów i ogólnej zdatności. Wszystkie kontrole są dokumentowane na piśmie. Sporządza się również oddzielnie wpisy dotyczące poszczególnych partii surowców oraz poszczególnych partii piwa.

Zgodność ze specyfikacją produkcji jest nadzorowana przez Czeską Inspekcję Rolno-Spożywczą.

4.5. Metoda produkcji

Piwo Černá Hora produkowane jest wyłącznie z wykorzystaniem dekokcyjnej metody dwuwarowej. Gorzką brzeczki przygotowuje się w zależności od ciężaru pierwotnego piwa. Proces pierwotnej fermentacji przeprowadzany jest oddzielnie od procesu dojrzewania piwa. Jest to metoda klasyczna bez zastosowania procesów intensyfikacyjnych.

Produkcja piwa rozpoczyna się w warzelnii. Po zmieszaniu zmielonego słoju z wodą, jedna trzecia objętości mieszanki jest stopniowo podgrzewana. To umożliwia przeniknięcie skrobi i innych składników ekstraktu słoju do roztworu oraz decyduje o rozpadzie skrobi. Proces zacierania powtarza się dwukrotnie, a zacier za każdym razem podgrzewa się oddzielnie. Po zakończeniu zacierania oddziela się nierozpuszczalne składniki słoju, co umożliwia powstanie pierwszej porcji brzeczki. Nierozpuszczalne składniki są następnie wypłukiwane gorącą wodą, a roztwór jest mieszany z pierwszą porcją brzeczki. Tak powstała brzeczka jest następnie podgrzewana przez 80 do 120 minut z oddzielnie przygotowanym chmielem albo pochodnymi produktami chmielu. W efekcie uzyskuje się brzeczki chmieloną. Każdy war przeprowadza się przy oryginalnej koncentracji brzeczki odpowiadającej wymaganemu ciężarowi pierwotnemu piwa. Innymi słowy podczas dalszego procesu produkcyjnego ciężar pierwotny piwa nie ulega zmianie.

Podgrzana brzeczka jest schładzana do temperatury fermentacji, po czym dodawane są drożdże piwne właściwych szczepów fermentacji dolnej i odbywa się pierwszy, a przy tym główny, etap fermentacji. Proces zachodzi w tradycyjnych, otwartych pomieszczeniach używanych do przeprowadzania fermentacji. Temperatura fermentacji głównej nie może przekroczyć 9,5 °C. Główny proces fermentacji zajmuje od 6 do 12 dni, w zależności od ciężaru pierwotnego brzeczki.

Po zakończeniu głównej fermentacji właściwe piwo poddaje się procesowi leżakowania. Leżakowanie odbywa się w temperaturach oscylujących wokół 0 °C, czyli niższych niż na etapie fermentacji właściwej; leżakuje w zamkniętych zbiornikach o umiarkowanie podwyższonym ciśnieniu. Leżakowanie trwa od 21 do 60 dni, w zależności od ciężaru pierwotnego piwa. Wówczas też piwo nabiera przejrzystości, nasycane jest dwutlenkiem węgla oraz klaruje się jego smak. Dodaje to napojowi wyrazistości oraz zapewnia jego pienistość. Podczas leżakowania zanika też ostry smak i drożdżowy aromat. Gorzki posmak staje się łagodniejszy i pojawia się aromat właściwy dla danego rodzaju trunku. Po zakończeniu leżakowania piwo poddawane jest filtrowaniu bez zmiany ciężaru pierwotnego, a następnie przelewane do beczek, butelek oraz puszek i cystern. Dopuszcza się również produkcję piwa niefiltrowanego. Produkt końcowy musi spełniać kryteria jakości wyszczególnione w tabeli znajdującej się w sekcji 4.2 niniejszego streszczenia.

4.6. Związek z obszarem geograficznym

Piwo, dla którego wystąpiono o ochronę oznaczenia geograficznego nazwy ČERNÁ HORA, było nieustannie produkowane w ośrodku miejskim Černá Hora od XIII w. Pierwsze wzmianki o browarnictwie w ośrodku Černá Hora pochodzą z 1530 r.

Od tego czasu Černá Hora cieszy się bogatą tradycją browarniczą. Wielokrotnie zmieniali się właściciele browaru, ale produkcja i jakość piwa Černá Hora nieustannie wzrastała. W 1949 r. browar został znacjonalizowany i stopniowo włączony do sieci krajowych firm piwowarskich. Produkcja piwa Černá Hora trwała jednak nieprzerwanie z zastosowaniem tradycyjnych technik i procesów produkcyjnych. W 1996 r. browar stał się ponownie prywatną firmą w wyniku szerokiego procesu prywatyzacyjnego.

Liczne dokumenty świadczące o bogatej historii browarnictwa w ośrodku Černá Hora są przechowywane w morawskim, narodowym archiwum w Brnie (na przykład okres dominikański w Černej Horze, zajęcia ośrodków miejskich Černá Hora i Bořitov za Józefa II, rejestry dotyczące zmian właścicieli w ośrodkach miejskich Černá Hora i Bořitov itd.) oraz w archiwach browaru *Pivovar Černá Hora, a.s.*

Wraz z rozwojem browaru wzrastała ilość produkowanego piwa, a budynki browaru były rozbudowywane i modernizowane. Równolegle unowocześniano urządzenia wykorzystywane w produkcji. Wszystkie zmiany nie miały większego wpływu na wyjątkowość piwa Černá Hora, które można uznać za trunek o tradycyjnej formule pochodzącej sprzed wieków. Wszyscy browarnicy zaangażowani w produkcję tego piwa dokładali starań, by zachować jego historyczną niepowtarzalność, tak że w rezultacie formuła piwa Černá Hora uległa przez wieki jedynie drobnym, nieistotnym zmianom.

Świadectwem wysokiej jakości i popularności są liczne nagrody, jakie piwo zdobyło podczas krajowych i międzynarodowych konkursów i wystaw (m.in. *Táborský palcát* (Taborowa buława), *Cena českých sládků* (Nagroda czeskich piwowarów), *Pivo spanilých jízd* (Piwo husyckiego szlaku), *Zlatý pohár Pivex* (Złoty puchar Pivex), *Česká pivní pečeť* (Czeska piwna pieczęć).

Sława i popularność piwa Černá Hora znajdują również potwierdzenie w fakcie, że społeczność Černej Hory z niesłabnącym entuzjazmem uczestniczy w szerokiej skali kulturalno-społecznych wydarzeniach, jakim jest prezentacja lokalnych wyrobów piwowarskich, organizowana od 10 lat każdej wiosny i jesieni (tj. w kwietniu podczas *Vítání jara* (Powitanie wiosny) oraz we wrześniu podczas *Pivní pouť* (Festyn piwny)). Obie wystawy przyciągają tysiące gości, przybywających nie tylko z Černej Hory, ale też z całych Czech oraz z zagranicy.

Piwo z Černej Hory jest również wzmiankowane w różnych encyklopediach, np. Verhoef, Berry: *Wielka Encyklopedia Piwa*, Čestlice, Rebo Productions, 2002; Jackson, Michael: *Wielki Przewodnik po Piwie*, Praga, Fortuna Print, 2001. Piwo wielokrotnie było tematem artykułów w lokalnych oraz krajowych gazetach i czasopismach. W samej Černej Horze publikowany jest periodyk „Černohorský máz”, który na swoich łamach opisuje m.in. sukcesy piwa Černá Hora na różnych konkursach i wystawach.

W 1995 r. historyk z Brna Leoš Vašek opisał piwo Černá Hora w swojej opublikowanej w tym samym roku książce pod tytułem: *V ČERNÉ HOŘE PIVA MOŘE — z historie černohorského pivovarnictví* (W Černej Horze piwa morze — z historii piwowarstwa w Černej Horze).

4.7. Organ kontrolny

Nazwa: Státní zemědělská a potravinářská inspekce, inspektorát v Brně

Adres: Běhounská 10
601 26 Brno
ČESKÁ REPUBLIKA

Telefon: +420 542424011

Faks: +420 542426717

E-mail: epodatelna@szpi.gov.cz

4.8. Etykietowanie

—

SPROSTOWANIA**Sprostowanie do zezwolenia na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE —
Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 62 z dnia 17 marca 2009 r.)

(2009/C 73/08)

Strona 11, numer pomocy:

zamiast: „N 23/08”,

powinno być: „N 23/09”.
