

**Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 septembrie 2008 până la 30 septembrie 2008**

[Decizii luate în conformitate cu articolul 34 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> sau articolul 38 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>]

(2008/C 276/03)

— **Emiterea, menținerea sau modificarea unei autorizații naționale de comercializare**

Data deciziei	Denumirea (Denumirile) medicamentului	Titularul(ii) autorizației de comercializare	Statul membru în cauză	Data notificării
3.9.2008	Cozaar	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	A se vedea anexa VI	A se vedea anexa VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	A se vedea anexa VII	A se vedea anexa VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	A se vedea anexa VIII	A se vedea anexa VIII	24.9.2008
26.9.2008	Salicilat de sodiu	A se vedea anexa IX	A se vedea anexa IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	A se vedea anexa X	A se vedea anexa X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Prezenta decizie se adresează statelor membre	29.9.2008

— **Suspendarea unei autorizații naționale de comercializare**

Data deciziei	Denumirea (Denumirile) medicamentului	Titularul(ii) autorizației de comercializare	Statul membru în cauză	Data notificării
9.9.2008	Pulairmax	A se vedea anexa XI	A se vedea anexa XI	11.9.2008

— **Anularea suspendării unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea (Denumirile) medicamentului	Titularul(ii) autorizației de comercializare	Statul membru în cauză	Data notificării
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	A se vedea anexa XII	A se vedea anexa XII	9.9.2008

<sup>(1)</sup> JOL 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JOL 311, 28.11.2001, p. 1.

## ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA(LE) FARMACEUTICĂ(E), CONCENTRAȚIA(IILE), CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE A(ALE) MEDICAMENTULUI(ELOR), SOLICITANTUL(ȚII), DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmlabletten	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmlabletten	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmlabletten	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg comprimate rivestite con film	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg comprimate rivestite con film	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg comprimate rivestite con film	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg comprimate rivestite con film	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg comprimate rivestite con film	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg comprimate rivestite con film	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg comprimate rivestite con film	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg comprimate rivestite con film	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg comprimate rivestite con film	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală



Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
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	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

## ANEXA II

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA(ELE) FARMACEUTICĂ(E), CONCENTRAȚIA(IILE), CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE A(ALE) MEDICAMENTULUI(ELOR), SOLICITANTUL(ȚII), DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmdabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmdabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	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	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală



Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	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	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg comprime rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg comprime rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg comprime rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg comprime rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg comprime rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
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	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
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	Comprimat filmat	Administrare orală
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	Comprimat filmat	Administrare orală
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	Comprimat filmat	Administrare orală
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	Comprimat filmat	Administrare orală
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	Comprimat filmat	Administrare orală
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	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimat filmat	Administrare orală
România	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 filiate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
România	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 filiate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	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	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film-drage- rade tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film-drage- rade tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Losartan potasic și hidroclorotiazidă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Comprimat filmat	Administrare orală

## ANEXA III

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIA MEDICAMENTELOR,  
CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANȚII/DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN  
STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Cehă	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală



Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovacia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Regatul Unit	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

## ANEXA IV

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIA MEDICAMENTELOR,  
CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANȚII/DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN  
STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Auxib	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Ranaxox	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Cehă	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Turox	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Ranaxox	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Țările de Jos	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Auxib	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	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	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Bial — Portela & C <sup>a</sup> , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
România	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	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovacia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Turox	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Regatul Unit	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Auxib 90	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Exxiv 90	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
		Turox 90	90 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

## ANEXA V

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, SOLICITANȚII/DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Cehă		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța		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 (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Țările de Jos		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală



Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimate filmate	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovacia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Regatul Unit		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (sub formă de estradiol hemihidrat) 0,5 mg + Acetat de noretisteronă 0,1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

## ANEXA VI

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANTUL, DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Austria		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Belgia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Cipru		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Republica Cehă		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Danemarca		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	Comprimat sublingual	Sublinguală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Estonia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Finlanda		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Franța		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Germania		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Grecia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Ungaria		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	Comprimat sublingual	Sublinguală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Islanda		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Irlanda		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimat sublingual	Sublinguală
Italia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Letonia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Lituania		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
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	Comprimat sublingual	Sublinguală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Norvegia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Polonia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Portugalia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Slovacia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Slovenia		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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Spania		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	Comprimat sublingual	Sublinguală

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Suedia	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	Comprimat sublingual	Sublinguală
Regatul Unit		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Comprimat sublingual	Sublinguală

(1) Nume de aprobare în așteptare.

## ANEXA VII

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Austria	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Belgia	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	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
Cipru	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Republica Cehă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Danemarca	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	



Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)	
Finlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
	Franța	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml	

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)	
Germania	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml	
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
	Grecia	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
			Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
Mirtazapine			Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală		
Mirtazapine			Remeron SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
Mirtazapine			Remeron SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
Mirtazapine			Remeron SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		
Mirtazapine			Remeron	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml	

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Ungaria	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Islanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
Irlanda	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Letonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Lituania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
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	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
Țările de Jos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Norvegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
Polonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
Portugalia	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală		

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
România	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Slovenia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
Spania	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	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Nume inventat	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Suedia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
Regatul Unit	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Comprimate filmate	Administrare orală	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Comprimate orodispersabile	Administrare orală	



## ANEXA VIII

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIILE, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ΓΚΕΜΖΑΡ	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Pulbere pentru injecție	Administrare intravenoasă
Ungaria	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Pulbere pentru injecție	Administrare intravenoasă
Irlanda	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Islanda	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	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	Pulbere pentru soluție perfuzabilă și instilație intravezicală	Administrare intravenoasă și intravezicală
Italia	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	Pulbere pentru soluție perfuzabilă și instilație intravezicală	Administrare intravenoasă și intravezicală
Letonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Țările de Jos	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Țările de Jos	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

## ANEXA IX

**DENUMIREA COMERCIALĂ, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA PRODUSULUI MEDICAMENTOS,  
SPECILE DE ANIMALE, CĂILE DE ADMINISTRARE ȘI TITULARUL/SOLICITANTUL AUTORIZAȚIEI DE  
INTRODUCERE PE PIAȚĂ**

Statul membru/numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrația/substanța activă (DCI)	Specii de animale
Austria (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Salicilat de sodiu	Porcine
Țările de Jos (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, pulbere pentru soluție orală	Pulbere pentru soluție orală	Salicilat de sodiu	Viței și porcine
Țările de Jos (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Pulbere pentru soluție orală	Salicilat de sodiu	Viței și porcine
Procedura descentralizată supusă unei sesizări în baza articolului 33 (CD 17 aprilie 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, pulbere pentru soluție orală pentru viței și porcine	Pulbere pentru soluție orală		Viței și porcine



## ANEXA X

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA (CONCENTRAȚIILE)  
PRODUSULUI MEDICAMENTOS VETERINAR, SPECIILE DE ANIMALE, CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE,  
TITULARUL(II) AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Denumire atribuită	Titularul autorizației de introducere pe piață Numele și adresa societății	Specii de animale	Forma farmaceutică	Concentrație	Indicații
Austria	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Belgia	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Bulgaria	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Bulgaria	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Pui de carne, de reproducție, puicuțe și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Profilaxia și tratamentul coccidiozei
Cipru	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pui de carne și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Republica Cehă	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Franța	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Găini: pui de carne, puicuțe și pui de de reproducție	Soluție orală	25 mg/ml	Profilaxia și tratamentul coccidiozei
Franța	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Găini: pui de carne, puicuțe și pui de de reproducție	Soluție orală	25 mg/ml	Profilaxia și tratamentul coccidiozei

Statul membru	Denumire atribuită	Titularul autorizației de introducere pe piață Numele și adresa societății	Specii de animale	Forma farmaceutică	Concentrație	Indicații
Germania	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Grecia	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pui de carne și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Ungaria	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Irlanda	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Găini	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul și combaterea coccidiozei
Italia	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Italia	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Polonia	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pui de carne, de reproducție, curcani și porumbei	Soluție orală	25 mg/ml	Găini și curcani: tratamentul coccidiozei Porumbei: Tratamentul și profilaxia coccidiozei
Portugalia	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
România	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Pui de carne, de reproducție, puicuțe și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei

Statul membru	Denumire atribuită	Titularul autorizației de introducere pe piață Numele și adresa societății	Specii de animale	Forma farmaceutică	Concentrație	Indicații
Slovenia	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Slovenia	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Țările de Jos	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Țările de Jos	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Găini și curcani	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei
Regatul Unit	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Pui de carne și pui de reproducție	Soluție orală	25 mg/ml	Tratamentul coccidiozei

(1) Autorizația de introducere pe piață este suspendată din 12 iunie 2007.

## ANEXA XI

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA (CONCENTRAȚIILE)  
PRODUSULUI MEDICAMENTOS, CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANTUL, TITULARUL AUTORIZAȚIEI  
DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Titularul autorizației de introducere pe piață	Solicitant	Denumire inventată	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Austria		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Belgia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiepoeder	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 µg inhalatiepoeder	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 µg inhalatiepoeder	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Cipru		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Republica Cehă		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme

Statul membru	Titularul autorizației de introducere pe piață	Solicitant	Denumire inventată	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Danemarca	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Estonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Finlanda		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Germania		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme

Statul membru	Titularul autorizației de introducere pe piață	Solicitant	Denumire inventată	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Grecia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 μg Κόνις για εισπνοή	100 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 μg Κόνις για εισπνοή	200 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 μg Κόνις για εισπνοή	400 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Irlanda		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 μg Inhalation Powder	100 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 μg Inhalation Powder	200 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 μg Inhalation Powder	400 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Italia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Letonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax	200 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax	400 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Lituania		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax	200 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax	400 μg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme

Statul membru	Titularul autorizației de introducere pe piață	Solicitant	Denumire inventată	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Luxemburg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
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	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Țările de Jos		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Norvegia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme

Statul membru	Titularul autorizației de introducere pe piață	Solicitant	Denumire inventată	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Polonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Portugalia	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Slovacia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Spania		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	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme
Suedia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	100 micrograme
			Pulairmax	200 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	200 micrograme
			Pulairmax	400 µg	Pulbere de inhalat	Inhalatorie	400 micrograme



## ANEXA XII

**LISTA DENUMIRILOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR, SPECILOR DE ANIMALE, FRECVENȚEI ȘI CĂILOR DE ADMINISTRARE, DOZELOR RECOMANDATE, PERIOADELOR DE RETRAGERE ȘI DEȚINĂTORILOR AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ÎN STATELE MEMBRE PREVĂZUTE DE RECOMANDARE**

Statul membru	Compania deținătoare a autorizației de comercializare	Denumire inventată	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii de animale	Frecvență și cale de administrare	Doza recomandată	Perioada de eliminare (carne și lapte)
Republica Cehă	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1 ml/kg corp)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile
Spania <sup>(1)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1 ml/10 kg)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile
Italia	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1 ml/10 kg)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile
Franța <sup>(2)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1 ml/10kg)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile

<sup>(1)</sup> Autorizația de comercializare nu a fost acordată.

<sup>(2)</sup> Stat membru de referință pentru procedura de recunoaștere reciprocă.