

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 276

Anul 51

Ediția în limba română

Comunicări și informări

31 octombrie 2008

<u>Numărul informării</u>	Cuprins	Pagina
IV	<i>Informări</i>	
INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI ORGANELE UNIUNII EUROPENE		
Comisie		
2008/C 276/01	Rata de schimb a monedei euro	1
2008/C 276/02	Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 septembrie 2008 până la 30 septembrie 2008 [Publicat în conformitate cu articolul 13 sau articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	2
2008/C 276/03	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 sau articolul 38 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și al Consiliului]	9
INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE		
2008/C 276/04	Extras din măsura de lichidare cu privire la Kaupthing Bank Luxembourg SA decisă în temeiul articolului 9 din Directiva 2001/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind reorganizarea și lichidarea instituțiilor de credit	74
2008/C 276/05	Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 70/2001 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratatul CE ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii ⁽¹⁾	75
2008/C 276/06	Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 70/2001 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratatul CE ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii ⁽¹⁾	79

RO

Preț:
22 EUR⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

(continuare în pagina următoare)

V Anunțuri

PROCEDURI ADMINISTRATIVE

Comisie

2008/C 276/07	Invitație la licitație publicată de către Italia în temeiul articolului 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 al Consiliului pentru operarea de servicii aeriene regulate pe ruta Albenga — Roma Fiumicino și retur ⁽¹⁾	82
2008/C 276/08	Invitație la licitație publicată de Italia, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 al Consiliului, în vederea operării de servicii aeriene regulate pe ruta Crotone — Milano Linate și retur ⁽¹⁾	86
2008/C 276/09	Invitație la licitație publicată de Italia, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 al Consiliului, în vederea operării de servicii aeriene regulate pe ruta Crotone — Roma Fiumicino și retur ⁽¹⁾	90
2008/C 276/10	Apel la propuneri — EACEA/29/08 — Asociații europene active la nivel european în domeniul educației și al formării	94

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI

Comisie

2008/C 276/11	Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation) — Caz care poate face obiectul procedurii simplificate ⁽¹⁾	97
---------------	--	----

Aviz cititorilor (A se vedea coperta a treia)



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI
ORGANELE UNIUNII EUROPENE

COMISIE

Rata de schimb a monedei euro ⁽¹⁾

30 octombrie 2008

(2008/C 276/01)

1 euro =

Moneda	Rata de schimb	Moneda	Rata de schimb		
USD	dolar american	1,3035	TRY	lira turcească	1,9842
JPY	yen japonez	128,73	AUD	dolar australian	1,9204
DKK	coroana daneză	7,4478	CAD	dolar canadian	1,5697
GBP	lira sterlină	0,7907	HKD	dolar Hong Kong	10,1052
SEK	coroana suedeză	9,811	NZD	dolar neozeelandez	2,2015
CHF	franc elvețian	1,48	SGD	dolar Singapore	1,9141
ISK	coroana islandeză	305	KRW	won sud-coreean	1 665,72
NOK	coroana norvegiană	8,52	ZAR	rand sud-african	13,0194
BGN	leva bulgărească	1,9558	CNY	yuan renminbi chinezesc	8,9133
CZK	coroana cehă	24,48	HRK	kuna croată	7,1699
EEK	coroana estoniană	15,6466	IDR	rupia indoneziană	13 914,86
HUF	forint maghiar	257,24	MYR	ringgit Malaiezia	4,6046
LTL	litas lituanian	3,4528	PHP	peso Filipine	63,09
LVL	lats leton	0,7093	RUB	rubla rusească	34,7912
PLN	zlot polonez	3,565	THB	baht thailandez	45,381
RON	leu românesc nou	3,6375	BRL	real brazilian	2,7521
SKK	coroana slovacă	30,39	MXN	peso mexican	16,6978

(¹) Sursă: rata de schimb de referință publicată de către Banca Centrală Europeană.

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

[Publicat în conformitate cu articolul 13 sau articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului (*)]

(2008/C 276/02)

— Emiterea unei autorizații de comercializare [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]: Acceptare

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (denumire comună internațională)	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Forma farmaceutică	Codul ATC (cod anatomic terapeutic chimic)	Data notificării
12.9.2008	Oprymea	Pramipexol	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Comprimat	NO4BC05	15.9.2008
15.9.2008	Tevagrastim	Filgrastim	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Soluție pentru injecție sau infuzie	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Biograstim	Filgrastim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Soluție pentru injecție sau infuzie	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Ratiograstim	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Soluție pentru injecție sau infuzie	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Filgrastim ratiopharm	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Soluție pentru injecție sau infuzie	L03AA02	17.9.2008
26.9.2008	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adju- vanted) GlaxoSmithK- line Biologicals	Vaccin gripal pre-pan- demic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) A/VietNam/ 1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Suspensie și emulsie pentru emulsie injecta- bilă	J07BB02	30.9.2008
30.9.2008	Xarelto	Rivaroxaban	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Comprimat filmat	B01AX06	2.10.2008

(*) JOL 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Modificarea unei autorizații de comercializare [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]:
Acceptare**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
1.9.2008	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	3.9.2008
1.9.2008	Adenuric	Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger F-75781 Paris Cedex 16	EU/1/08/447/001-004	3.9.2008
		Ipsen Manufacturing Ireland Ltd (IMIL) Blanchardstown Industrial Park Snugboro Road Dublin 15 Ireland		3.9.2008
1.9.2008	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-011	3.9.2008
1.9.2008	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	3.9.2008
2.9.2008	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	4.9.2008
2.9.2008	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	4.9.2008
2.9.2008	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	4.9.2008
2.9.2008	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051 1077 ZX Amsterdam Nederland	EU/1/01/177/002	4.9.2008
2.9.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	5.9.2008
2.9.2008	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	4.9.2008
2.9.2008	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-006	4.9.2008
2.9.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	4.9.2008

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
2.9.2008	Cetrotide	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/99/100/001-003	5.9.2008
2.9.2008	Olanzapine Teva -	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	4.9.2008
2.9.2008	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	4.9.2008
3.9.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	8.9.2008
3.9.2008	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	8.9.2008
3.9.2008	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	5.9.2008
3.9.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	5.9.2008
3.9.2008	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	5.9.2008
3.9.2008	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	5.9.2008
3.9.2008	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	8.9.2008
3.9.2008	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/237/001-008	5.9.2008
5.9.2008	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/017-021	9.9.2008
5.9.2008	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	9.9.2008

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
5.9.2008	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/038-041	9.9.2008
5.9.2008	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	9.9.2008
8.9.2008	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	10.9.2008
9.9.2008	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	11.9.2008
12.9.2008	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	15.9.2008
15.9.2008	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	17.9.2008
15.9.2008	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	17.9.2008
15.9.2008	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-023	17.9.2008
16.9.2008	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	18.9.2008
17.9.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	19.9.2008
17.9.2008	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	19.9.2008
22.9.2008	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	24.9.2009
22.9.2008	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	24.9.2008

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.9.2008
26.9.2008	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	30.9.2008
29.9.2008	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008
		Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München		1.10.2008

— **Retragerea unei autorizații de comercializare [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.9.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008

— Emiterea unei autorizații de comercializare [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]: Acceptare

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (denumire comună internațională)	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Forma farmaceutică	Codul ATC (cod anatomic terapeutic chimic)	Data notificării
9.9.2008	Trocoxil	Mavacoxib	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	Tablete palatabile	QM01AH92	11.9.2008

— Modificarea unei autorizații de comercializare [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]: Acceptare

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
2.9.2008	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	4.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		4.9.2008
5.9.2008	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-031	9.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		9.9.2008
15.9.2008	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/002	17.9.2008
19.9.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	23.9.2008
26.9.2008	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013	EU/2/06/066/001-012	30.9.2008

— **Modificarea unei autorizații de comercializare [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]:
Refuz**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de comercializare	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.9.2008	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008

Persoanele care doresc să consulte raportul public de evaluare cu privire la medicamentele în cauză și deciziile referitoare la acestea sunt invitate să contacteze:

Agenția Europeană pentru Medicamente
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

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 ⁽¹⁾ sau articolul 38 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾]

(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

⁽¹⁾ JOL 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ 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 — Filmdabletten	12,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdabletten	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdabletten	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 miksiija 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 miksiija 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(LE) FARMACEUTICĂ(E), CONCENTRAȚIA(ILE), 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 Kindgom	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 ^a , 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 filmlibretto	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 comprese 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 apval- kotās 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 filmbrasjert	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 (1)	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, N° 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 ⁽¹⁾	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 ⁽²⁾	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

⁽¹⁾ Autorizația de comercializare nu a fost acordată.

⁽²⁾ Stat membru de referință pentru procedura de recunoaștere reciprocă.

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

Extras din măsura de lichidare cu privire la Kaupthing Bank Luxembourg SA decisă în temeiul articolului 9 din Directiva 2001/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind reorganizarea și lichidarea instituțiilor de credit

(2008/C 276/04)

SUSPENDAREA PLĂȚILOR

Prin hotărârea pronunțată la 9 octombrie 2008 la orele 17.00, Tribunalul comercial din orașul Luxemburg a ordonat încadrarea societății pe acțiuni Kaupthing Bank Luxembourg SA, înscrisă în Registrul Comerțului și al Societăților din Luxemburg, secțiunea B, cu numărul 63997 și cu sediul social la adresa Avenue J-F Kennedy, 35a, L-1855, Luxemburg, în procedura de suspendare a plăților, așa cum este prevăzută în partea a IV-a a legii din 5 aprilie 1993 cu privire la sectorul financiar, astfel cum a fost modificată, și declară aplicabil articolul 60-2 alineatul (15) din respectiva lege, în temeiul căruia este necesară autorizația scrisă a administratorilor pentru toate actele și deciziile luate de Kaupthing Bank Luxembourg SA, fără de care acestea sunt considerate nule, și în virtutea căruia administratorii pot supune deliberării organismelor sociale din Kaupthing Bank Luxembourg SA toate propunerile pe care aceștia le consideră oportune. Aceștia pot asista la deliberările adunării generale a acționarilor, a organelor de administrare, de conducere, de gestionare sau de supraveghere din Kaupthing Bank Luxembourg SA.

Aceeași hotărâre numește drept administrator societatea cu răspundere limitată PricewaterhouseCoopers SARL, reprezentată de dna Emmanuelle Caruel-Henniaux și de dl Franz Fayot, cu misiunea de a controla felul în care este administrat patrimoniul societății pe acțiuni Kaupthing Bank Luxembourg SA și limitează la șase luni procedura de suspendare a plăților.

Comisia de supraveghere a sectorului financiar, precum și societatea pe acțiuni Kaupthing Bank Luxembourg SA, pot formula recurs în termen de 15 zile din momentul notificării hotărârii, în conformitate cu articolul 60-2 alineatul (9) din legea din 5 aprilie 1993 cu privire la sectorul financiar, astfel cum a fost modificată, adică din momentul notificării prin scrisoare recomandată a respectivei hotărâri de către Grefa Tribunalului comercial din Luxemburg. Recursul se va înainta prin declarație depusă la respectiva Grefă.

Hotărârea nu este susceptibilă de opoziție din partea părților sau a terțelor părți.

Copie certificată,

Administratorii

PricewaterhouseCoopers SARL, reprezentată de dna Emmanuelle Caruel-Henniaux și de dl Franz Fayot

Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 70/2001 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratatul CE ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 276/05)

Ajutor nr.	XS 193/08		
Statul membru	Republica Bulgaria		
Regiune	Regiune în temeiul articolului 87 alineatul (3) litera (a) din Tratatul CE		
Titlul schemei de ajutor sau denumirea întreprinderii care beneficiază de ajutorul individual	<p>Schemă de acordare a unui ajutor nerambursabil în cadrul măsurii „Creșterea valorii adăugate a produselor agricole și forestiere” în contextul Programului de dezvoltare rurală pentru perioada 2007-2013 destinată:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sprijinirii investițiilor realizate de micro-întreprinderi pentru prelucrarea și/sau comercializarea produselor forestiere, — sprijinirii investițiilor realizate de microîntreprinderi, de întreprinderile mici și mijlocii pentru prelucrarea produselor menționate în anexa I la Tratatul de instituire a Comunității Europene (cu excepția produselor piscicole) în produse care nu sunt incluse în anexa I. 		
Temeiul juridic	<p><i>Legislație UE:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Decizia C(2008) 755 a Comisiei din 19 februarie 2008, — Regulamentul (CE) nr. 70/2001 al Comisiei din 12 ianuarie 2001 privind aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratatul CE în domeniul ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii (JO L 10, 13.1.2001), inclusiv modificările următoare. <p><i>Legislația Republicii Bulgaria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Programul de dezvoltare rurală pentru perioada 2007-2013, aprobat prin decizia Consiliului de Miniștri la punctul 30 din procesul verbal al reuniunii nr. 8 din 1 martie 2007, aprobat prin Decizia C(2008) 755 a Comisiei din 19 februarie 2008, — Ordonanța nr. 18 din 26 iunie 2008 privind condițiile și procedura de acordare a ajutorului financiar nerambursabil în cadrul măsurii „Creșterea valorii adăugate a produselor agricole și forestiere” în contextul Programului de dezvoltare rurală pentru perioada 2007-2013. 		
Cheltuielile anuale prevăzute în cadrul schemei de ajutor sau valoarea totală a ajutorului individual acordat întreprinderii	Schemă de ajutor	Valoarea totală anuală	34,4 milioane EUR ⁽¹⁾
		Împrumuturi garantate	
	Ajutor individual	Valoarea totală anuală	
		Împrumuturi garantate	
Intensitatea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolul 4 alineatele (2)-(6) și articolul 5 din regulament		Da (maxim 50 %)
Data punerii în aplicare	După aprobarea de către Comisia Europeană a modificării aduse capitolului 9 „Elemente necesare pentru evaluarea în conformitate cu normele de concurență și lista schemelor de ajutor autorizate în temeiul articolelor 87, 88 și 89 din tratat” din Programul de dezvoltare rurală pentru perioada 2007-2013 și includerea numărului de înregistrare a acestui ajutor de stat în capitolul 9		
Durata aplicării schemei de ajutor sau a acordării ajutorului individual:	Până la 31.12.2013		
Obiectivul ajutorului	Ajutor pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri)	Da	
Sectoarele economice vizate	Limitat la anumite sectoare		Da
	Alte sectoare industriale		Da ⁽²⁾

Denumirea și adresa autorității care acordă ajutorul	Министерство на земеделието и продоволствието Бул. „Христо Ботев” 55 BG-София 1040	
	Държавен фонд „Земеделие” Бул. „Цар Борис III” 136 BG-1618София	
Ajutoare individuale cu o valoare ridicată	În conformitate cu articolul 6 din regulament	Nu

(¹) Valoarea anuală este indicativă și se calculează pe baza bugetului prevăzut pentru măsura 123 „Creșterea valorii adăugate a produselor agricole și forestiere” în contextul Programului de dezvoltare rurală pentru perioada 2007-2013 (241 milioane EUR la prețuri curente).

(²) Sunt eligibile pentru ajutor următoarele sectoare care se ocupă cu prelucrarea și/sau comercializarea produselor menționate în anexa I la Tratatul CE:

- Lapte și produse lactate (în principal NACE 15.5),
- Carne și preparate din carne (în principal NACE 15.1),
- Fructe și legume, inclusiv ciuperci (în principal NACE 15.3),
- Prelucrarea mierii (nu există o clasificare NACE clară, dar se poate face referire la NACE 15.89),
- Produse de morărit, amidon, produse din amidon (în principal NACE 15.6),
- Uleiuri și grăsimi vegetale și animale (în principal NACE 15.4),
- Prelucrarea culturilor tehnice și medicinale, inclusiv trandafirii care conțin ulei, ierburi și tutun brut (nu există o clasificare NACE clară, dar este acoperită parțial de NACE 24.63),
- Alimente preparate pentru animale de fermă (furaje) (în principal NACE 15.71),
- Must, vin și oțet de struguri (în principal NACE 15.87 și 15.93).

Toate sectoarele care se ocupă cu producerea energiei prin prelucrarea produselor vegetale și animale de biomasă primară și secundară care sunt menționate în anexa I la Tratatul CE și care nu include produsele piscicole (nu există o clasificare NACE clară).

- Sectoare care prelucrează și/sau comercializează produse forestiere, cu excepția fabricării de mobilă (în principal NACE 20.10, 20.30, 20.40, 20.51).

Ajutor nr.	XS 201/08
Statul membru	Italia
Regiunea	Sardegna
Titlul schemei de ajutor sau denumirea întreprinderii care beneficiază de ajutorul individual	Contributi per impianti fotovoltaici
Temeiul juridic	Articolo 24, L.R. 29 maggio 2007, n. 2 Deliberazioni Giunta Regionale n. 21/37 del 8.4.2008 e n. 34/22 del 19.6.2008 DDS n. 366 del 25.6.2008
Tipul măsurii	Schemă
Bugetul	Buget anual: 10 milioane EUR
Intensitatea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolul 4 alineatele (2)-(6) și cu articolul 5 din regulament: Ajutorul acordat întreprinderilor situate în zonele din regiune care sunt eligibile pentru ajutor în conformitate cu Harta ajutoarelor cu finalitate regională în perioada 2007-2013, publicată în JO C 90, 11.4.2008, constă dintr-un ajutor sub formă de subvenție de capital în valoare maximă de 20 % din cheltuielile eligibile destinate realizării instalației fotovoltaice. În cazul întreprinderilor situate în secțiile cadastrale specifice din regiunile care nu sunt eligibile, menționate în Harta ajutoarelor pentru perioada 2007-2013, intensitatea maximă a ajutorului care poate fi acordat se limitează la: (a) 15 % în cazul întreprinderilor mici; (b) 7,5 % în cazul întreprinderilor mijlocii. Ajutorul se acordă cu condiția ca investiția să rămână în regiune pe o perioadă minimă de 5 ani și ca aportul de resurse proprii de către beneficiar să nu fie mai mic de 25 % din investiția admisă. Ajutorul este compatibil cu măsurile de stimulare a producției de energie electrică prin instalații fotovoltaice prevăzute de Decretul ministerial din 28 iulie 2005, modificat prin Decretele ministeriale din 6 februarie 2006 și din 19 februarie 2007 (denumit „contul pentru energie”). Ajutorul nu poate fi cumulat cu alte subvenții regionale, naționale și comunitare

Data punerii în aplicare	18.7.2008
Durata	18.9.2008
Obiectivul	IMM-uri
Sectorul economic	Toate sectoarele care sunt eligibile de a primi ajutor pentru IMM-uri
Denumirea și adresa autorității care acordă ajutorul	Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Industria — Servizio Energia Viale Trento 69 I-09123 Cagliari Tel. (39-70) 60 62 156 Fax (39-70) 60 62 338 e-mail: ind.energia@regione.sardegna.it
Alte informații	Măsura va fi pusă în aplicare printr-o invitație publică pentru prezentare de candidaturi și pe baza unei proceduri de evaluare și clasificare în funcție de prioritate. Criteriul de prioritate are în vedere candidaturile în care se solicită ajutorul de stat la cel mai mic nivel procentual comparativ cu nivelul maxim al măsurii, de 20 %. În cazul întreprinderilor amplasate în regiuni care nu sunt eligibile pentru ajutor regional, diminuarea intensității ajutorului este proporțională cu nivelul maxim al ajutorului care poate fi acordat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 70/2001
Ajutor nr.	XS 209/08
Stat membru	Grecia
Regiune	—
Titlul schemei de ajutor sau numele societății care beneficiază de un ajutor individual	«ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟ-ΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη) [«ENISHYSI TIS ANTAGONISTIKOTITAS KAI TIS KAINOTOMIAS TON MIKRO-MESAION EPIHEIRISEON STOYS TOMEIS TIS METAPOIISIS KAI TOY TOYRISMOY» (3i prokiryksi)]
Temei juridic	Άρθρο 35 του Ν. 3016/2002 (ΦΕΚ 110 Α'/17-05-2002) ΥΑ 41630/ΕΥΣ9450/7.11.2005 (ΦΕΚ 1651/Β'/29.11.05) ΚΥΑ 14871/ΕΥΣ3047/20.4.2005 (ΦΕΚ 575/ΤΒ/28.04.2005) ΥΑ 39059/ΕΥΣ9047/14.10.2005 (ΦΕΚ 1539/Β/8.11.2005) ΚΥΑ 1707/ΕΥΣ443/17.01.2006 (ΦΕΚ 42/Β/19.01.2006)
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Buget	Buget anual: 400 milioane EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(6) și 5 din regulament
Data punerii în aplicare	15.3.2006
Durată	30.6.2007
Obiectiv	Întreprinderi mici și mijlocii
Sectoare economice	Toate sectoarele industriei prelucrătoare, turism
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009 (Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Athina Tel. (30) 210 33 32 009) Email: zgeorgopoulou@mnec.gr

Ajutor nr.	XS 211/08
Stat membru	Germania
Regiune	Freie und Hansestadt Hamburg
Titlul schemei de ajutor sau numele societății care beneficiază de un ajutor individual	Schmücker Klöpner GmbH Bullerdeich 14 D-20537 Hamburg
Temei juridic	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Tipul măsurii	<i>Ad hoc</i>
Buget	Buget global: 3 450 EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(6) și 5 din regulament
Data punerii în aplicare	14.8.2008
Durată	14.2.2009
Obiectiv	Întreprinderi mici și mijlocii
Sectoare economice	Alte servicii
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Ajutor nr.	XS 212/08
Stat membru	Germania
Regiune	Freie und Hansestadt Hamburg
Titlul schemei de ajutor sau numele societății care beneficiază de un ajutor individual	Paul Opländer-Haustechnik GmbH & Co. KG Brauhausstraße 42 D-22041 Hamburg
Temei juridic	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Tipul măsurii	<i>Ad hoc</i>
Buget	Buget global: 6 750 EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(6) și 5 din regulament
Data punerii în aplicare	31.7.2008
Durată	31.1.2009
Obiectiv	Întreprinderi mici și mijlocii
Sectoare economice	Alte servicii
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Informații comunicate de statele membre privind ajutoarele de stat acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 70/2001 al Comisiei privind aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratatul CE ajutoarelor de stat pentru întreprinderile mici și mijlocii

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 276/06)

Ajutor nr.	XS 213/08
Stat membru	Regatul Unit
Regiune	East Midlands
Titlul schemei de ajutor sau numele societății care beneficiază de un ajutor individual	Hathersage Developments Ltd
Temei juridic	RDA Act 1998
Tipul măsurii	<i>Ad hoc</i>
Buget	Buget global: 0,33 milioane GBP
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(6) și 5 din regulament
Data punerii în aplicare	14.1.2008
Durată	31.3.2009
Obiectiv	Întreprinderi mici și mijlocii
Sectoare economice	Activități profesionale, științifice și tehnice
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Derby & Derbyshire Economic Partnership PO Box 6512 Town Hall Ripley Derbyshire DE5 3YS United Kingdom
Ajutor nr.	XS 214/08
Stat membru	Regatul Unit
Regiune	North East England
Titlul schemei de ajutor sau numele societății care beneficiază de un ajutor individual	Python Properties
Temei juridic	Industrial Development Act 1982 sections 7 and 11 Local Government Act 2000 section 2
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Buget	Buget anual: 0,3 milioane GBP
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(6) și 5 din regulament
Data punerii în aplicare	3.3.2008
Durată	31.12.2008

Obiectiv	Întreprinderi mici și mijlocii
Sectoare economice	Toate sectoarele industriei prelucrătoare, alte servicii
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	GONE Citygate Gallowgate Newcastle on Tyne NE1 4 WH United Kingdom
Ajutor nr.	XS 215/08
Stat membru	Regatul Unit
Regiune	West Midlands
Titlul schemei de ajutor sau numele societății care beneficiază de un ajutor individual	Premium Vehicles Centres of Excellence Projects — Warwick University
Temei juridic	Regional Development Agencies Act 1998
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Buget	Buget anual: 2,2 milioane GBP
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(6) și 5 din regulament
Data punerii în aplicare	15.8.2008
Durată	31.12.2013
Obiectiv	Întreprinderi mici și mijlocii
Sectoare economice	Toate sectoarele industriei prelucrătoare
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Advantage West Midlands 3 Priestley Wharf Holt Street Aston Science Park Birmingham B7 4BN United Kingdom
Ajutor nr.	XS 219/08
Stat membru	Țările de Jos
Regiune	—
Titlul schemei de ajutor sau numele societății care beneficiază de un ajutor individual	Subsidieregeling innovatiekredieten-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten
Temei juridic	Kaderwet EZ subsidies
Tipul măsurii	Regim de ajutoare
Buget	Buget anual: 20,3 milioane EUR
Valoarea maximă a ajutorului	În conformitate cu articolele 4(2)-(6) și 5 din regulament
Data punerii în aplicare	5.7.2008

Durată	5.7.2012
Obiectiv	Întreprinderi mici și mijlocii
Sectoare economice	Toate sectoarele care întrunesc condițiile pentru primirea ajutorului pentru IMM-uri
Numele și adresa autorității de acordare a ajutorului	Ministerie van Economische Zaken Bezuidenhoutseweg 20 2500 EC Den Haag Nederland

V

(Anunțuri)

PROCEDURI ADMINISTRATIVE

COMISIE

Invitație la licitație publicată de către Italia în temeiul articolului 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 al Consiliului pentru operarea de servicii aeriene regulate pe ruta Albenga — Roma Fiumicino și retur

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 276/07)

CONTEXT

În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 și cu deciziile adoptate în cadrul conferinței interdepartamentale organizate de Regiunea Liguria, guvernul italian — Ministerul Infrastructurii și Transporturilor, a aprobat prezenta invitație la licitație pentru concesiunea serviciului de transport aerian regulat pe următoarea rută: Albenga — Roma Fiumicino și retur.

Normele prevăzute pentru impunerea acestei obligații de serviciu public au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008.

Pentru cazul în care, în termen de 30 de zile de la publicarea prezentei obligații, niciun transportator aerian nu a depus o ofertă în vederea prestării de servicii aeriene regulate pe ruta menționată mai sus, în conformitate cu obligația de serviciu public impusă și fără a solicita o compensație financiară, guvernul italian — Ministerul Infrastructurii și Transporturilor, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92, a hotărât limitarea accesului la acest serviciu la un singur transportator aerian, selectat prin licitație pentru operarea serviciului aerian în cauză, în conformitate cu dispozițiile regulamentului menționat.

DISPOZIȚII GENERALE

Prezenta invitație la licitație definește obiectul licitației, condițiile de participare la licitație, regulile referitoare la durata, modificările și expirarea contractului, penalitățile care se aplică în caz de neîndeplinire a dispozițiilor prevăzute și garanțiile aferente ofertei și execuției contractului.

Dreptul de a presta serviciul pe ruta în cauză se va acorda prin licitație publică, pe baza criteriului ofertei celei mai avantajoase

din punct de vedere economic, luându-se în calcul valoarea compensației financiare menționate la punctul 6 din prezenta invitație la licitație.

1. Obiectul licitației

Operarea de servicii aeriene regulate pe ruta Albenga — Roma Fiumicino și retur în baza obligației de serviciu public impuse și publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2408/92.

2. Participare

Pot depune cerere de participare la licitație toți transportatorii aeriени comunitari, după cum sunt definiți la articolul 2 litera (b) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92, care îndeplinesc următoarele condiții:

Cerințe generale

1. să nu fie în stare de faliment sau lichidare judiciară, de concordat preventiv sau să nu facă obiectul unei proceduri în curs care să conducă la declararea uneia dintre aceste situații;
2. să nu fi făcut obiectul unei interdicții în temeiul articolului 9 alineatul (2) din Decretul legislativ nr. 231/2001 sau al oricărei alte interdicții de încheiere a unui contract cu o administrație publică;
3. să fi achitat obligațiile de plată a contribuțiilor sociale pentru angajați;
4. să nu fi făcut declarații false referitoare la condițiile de participare în alte proceduri de licitație pentru operarea de servicii aeriene regulate în cadrul obligației de serviciu public.

În vederea verificării îndeplinirii condițiilor menționate mai sus, ofertanții trebuie să-și ateste situația de la punctul 3 printr-un certificat emis de INPS sau INAIL care să confirme achitarea la zi a obligațiilor și prin certificatul prevăzut la articolul 17 din Legea nr. 68 din 12 martie 1999 care stabilește „Normele privind dreptul la muncă al persoanelor cu handicap”; în ceea ce privește punctele 1, 2 și 4, ofertanții trebuie să transmită o declarație echivalentă cu un certificat de conformitate, după cum se prevede la articolele 46 și 47 din Decretul nr. 445 al președintelui Republicii din 28 decembrie 2000.

În cazul ofertanților dintr-un alt stat membru al Uniunii Europene decât Italia, certificatele sau atestatele trebuie să fie eliberate de către administrațiile și organismele din țara de origine și însoțite de traducerea în limba italiană, autentificată de consulatul italian care să ateste conformitatea acesteia cu originalul.

Cerințe tehnice

1. să posede o licență de operare eliberată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2407/92;
2. să dispună de o asigurare obligatorie în caz de accident, în special în ceea ce privește pasagerii, bagajele, bunurile transportate și părțile terțe, în conformitate, printre altele, cu Regulamentul (CE) nr. 785/2004;
3. să dețină un certificat de operator aerian (AOC) în conformitate cu normele comunitare;
4. să nu figureze pe așa numita „listă neagră” a companiilor aeriene care nu îndeplinesc standardele europene de siguranță, după cum a fost publicată pe site-ul: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
5. să dispună de un sistem de contabilitate analitică prin care să se permită identificarea costurilor relevante (inclusiv costuri fixe și venituri).

În cazul în care, după depunerea cererii de participare la procedura de licitație, un transportator aerian nu mai îndeplinește cerințele menționate anterior, acesta va fi exclus automat de la evaluarea ofertelor.

În cazul în care, după încheierea contractului menționat la punctul 5 de mai jos, un transportator aerian nu mai îndeplinește aceste cerințe, se vor aplica dispozițiile de la punctele 14 și 15 (penultimul paragraf) din invitația la licitație.

3. Procedură

Prezenta invitație la licitație este reglementată de dispozițiile articolului 4 alineatul (1) literele (d), (e) (f), (h) și (i) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92.

4. Caietul de sarcini

Caietul de sarcini complet, care precizează regulile specifice aplicabile invitației la licitație, perioada de validitate a ofertelor și toate celelalte informații relevante, împreună cu formularul de contract menționat la punctul 5, face parte integrantă, sub toate aspectele, din prezenta invitație la licitație și poate fi solicitat gratuit la următoarea adresă: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma sau, prin e-mail, la următoarea adresă: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Contract de servicii

Serviciul va fi reglementat printr-un contract între transportator și ENAC, redactat conform formularului care face parte din caietul de sarcini.

6. Compensație financiară

Valoarea maximă a compensației financiare, disponibilă în baza licitației pentru concesionarea serviciului de transport aerian pe ruta în cauză, se ridică la 979 112,85 EUR (nouă sute șaptezeci și nouă de mii o sută doisprezece EUR virgulă 85 de cenți), cu TVA inclusă, pe an.

Ofertele, redactate după instrucțiunile prezentate în caietul de sarcini, trebuie să indice explicit, la partea din formular referitoare la oferta economică, valoarea maximă solicitată cu titlu de compensație în limita menționată mai sus, pentru operarea serviciului în cauză.

Valoarea exactă a compensației va fi stabilită retroactiv la sfârșitul anului de valabilitate al contractului, în funcție de costurile suportate efectiv și de veniturile generate efectiv din serviciu, pe baza prezentării de documente justificative și în cadrul limitei maxime a valorii indicate în ofertă, după cum se prevede în caietul de sarcini.

Transportatorul aerian nu va putea să solicite în niciun caz, sub formă de compensație financiară, o sumă care să depășească limita maximă stabilită în contract, având în vedere caracterul plății, care nu reprezintă o remunerație, ci o compensație pentru operarea serviciului care face obiectul obligației de serviciu public.

Plățile anuale pentru anul de valabilitate a contractului se efectuează în tranșe și o plată a soldului final, conform dispozițiilor prezentate în caietul de sarcini, fără a aduce atingere unor eventuale controale efectuate de către ENAC pentru verificarea destinației reale a compensației acordate și sub rezerva continuării îndeplinirii condițiilor de către transportatorul aerian adjudecatar. Plata soldului final se efectuează după încheierea verificării înregistrărilor în contabilitatea analitică, prezentate de către transportator pentru ruta în cauză și după verificarea conformității prestațiilor executate cu cele stabilite prin contract.

7. Tarife

Ofertele prezentate trebuie să precizeze tarifele prevăzute, după cum se indică în anunțul privind impunerea unei obligații de serviciu public, publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008.

8. Începerea operării rutei

Începerea operării rutei trebuie să aibă loc în termen de 15 (cincisprezece) zile de la încheierea contractului și trebuie să fie atestată printr-un raport de începere a operării serviciului, semnat de către transportatorul care a câștigat licitația și de către ENAC.

9. Durata contractului

Durata contractului este de un an de la data începerii efective a prestării serviciului aerian regulat pe ruta în cauză.

Transportatorul aerian trebuie să se angajeze să pună la dispoziția ENAC personal, documentație tehnică și contabilă, instrumente și orice altceva se dovedește necesar pentru derularea activității de supervizare și monitorizare a îndeplinirii corespunzătoare, a aplicării și execuției dispozițiilor din anunțul Comisiei, din decretul privind impunerea obligației, din prezenta invitație la licitație, din contract și din caietul de sarcini.

Neîndeplinirea obligațiilor menționate anterior atrage penalități în conformitate cu punctul 11 de mai jos.

10. Retragerea din contract

Retragerea din contract înaintea expirării acestuia se poate realiza de către oricare din părți, cu condiția transmiterii unui preaviz de șase luni.

Întreruperea fără preaviz a serviciului obligatoriu de către transportator este considerată reziliere atunci când transportatorul respectiv nu reia operarea serviciului în urma notificării din partea ENAC prin care se solicită îndeplinirea obligațiilor asumate în termen de maxim 30 (treizeci) de zile de la data primirii respectivei notificări.

Dacă transportatorul reziliază contractul, ENAC își rezervă dreptul de a efectua verificările necesare pentru a propune Ministerului Infrastructurii și Transporturilor încheierea unui nou contract cu transportatorul clasat pe poziția imediat următoare pe lista ofertanților. Condițiile de execuție a serviciului și nivelul proporțional de compensație datorată vor fi la fel cu cele stabilite prima dată la atribuirea obligației de serviciu public.

11. Neîndeplinirea obligațiilor și sancțiuni

Nu constituie neîndeplinire a obligațiilor imputabilă transportatorului aerian întreruperea serviciului din următoarele motive:

- condiții meteorologice nefavorabile,
- închiderea unuia dintre aeroporturile menționate în programul operativ,
- probleme de siguranță,
- greve,
- cazuri de forță majoră.

Întreruperea serviciului din aceste motive comportă reducerea valorii compensației, proporțional cu zborurile neefectuate.

În cazul în care serviciile și obligațiile prevăzute în contract nu sunt îndeplinite, ENAC are dreptul de a imputa penalități transportatorului, a căror valoare va crește proporțional cu numărul situațiilor de nerespectare a obligațiilor, după cum sunt descrise în formularul de contract.

Suma penalităților nu va putea în nici un caz să depășească 50 % din valoarea maximă a compensației financiare prevăzute la punctul 6 din invitația la licitație, prin aceasta înțelegându-se că, dincolo de această limită, ENAC va avea dreptul de a rezilia contractul pe motiv de neîndeplinire a obligațiilor, ceea ce va conduce la anularea compensațiilor care trebuie încă să fie alocate.

Numărul de zboruri anulate din motive direct imputabile transportatorului nu trebuie să depășească 2 % din numărul de zboruri programate pe an.

Dincolo de această limită, transportatorul va trebui să plătească ENAC o penalitate în valoare de 3 000,00 (trei mii) EUR pentru fiecare anulare care depășește limita prevăzută de 2 %, sub rezerva unei notificări oficiale transmise transportatorului în termen de zece zile de la luarea la cunoștință a acestui eveniment. Transportatorul va avea dreptul să-și prezinte eventualele contraargumente în termen de cel mult șapte zile.

În plus, ENAC va revizui valoarea compensației financiare, proporțional cu zborurile efectuate. Sumele încasate în acest scop vor fi realocate pentru îmbunătățirea condițiilor de transport înspre și dinspre orașul Albenga.

În cazul în care nu se respectă preavizul menționat la punctul 10, se aplică o penalitate calculată pe baza compensației prevăzute și a perioadei de preaviz nerespectate, începând de la data la care serviciul obligatoriu a fost întrerupt, în condițiile prevăzute la punctul 10 și cu aplicarea următoarei formule:

$$P = \frac{CA}{GG} \cdot gg$$

unde:

- P = penalitate
- CA = compensație anuală
- GG = număr de zile ale anului în cauză (365 sau 366)
- gg = zile de preaviz nerespectat

Sancțiunile prevăzute în prezentul articol se pot cumula cu cele prevăzute de regulamentele comunitare și de prevederile legislative și regulamentele naționale.

12. Garanții aferente ofertei

Pentru a face dovada seriozității și credibilității ofertei, transportatorul care participă la prezenta procedură de licitație trebuie să depună o garanție în valoare de 2 % din valoarea maximă a compensației financiare menționate la punctul 6, sub forma unei garanții bancare sau a unei garanții de asigurare, la alegerea ofertantului.

Modalitățile de depunere a garanției menționate mai sus vor fi prezentate în caietul de sarcini și pot fi reluate și în contract.

Garanția trebuie să aibă o valabilitate de cel puțin 180 (o sută optzeci) de zile de la data limită de depunere a ofertelor, iar transportatorul trebuie să se angajeze să reînnoiască garanția, la cererea ENAC pe parcursul procedurii, dacă atribuirea nu a avut loc până la expirarea acesteia.

Atunci când anunță transportatorii că nu le-a fost atribuit contractul, ENAC va proceda simultan la eliberarea garanțiilor acestora.

13. Garanții de bună execuție și asigurări

Transportatorul căruia i se atribuie dreptul de a presta servicii aeriene în baza obligației de serviciu public conform prezentei invitații la licitație trebuie să depună o garanție bancară sau o garanție de asigurare în valoare de 400 000,00 (patru sute de mii) EUR în favoarea ENAC, care își rezervă dreptul de a o utiliza pentru a asigura continuarea serviciului în cauză.

Garanția va fi eliberată automat, fără fi necesară aprobarea ENAC, sub rezerva rezultatelor favorabile ale verificării menționate la ultimul paragraf de la punctul 6 de mai sus.

14. Decăderea din drepturi și revocarea compensației financiare

Neîndeplinirea, în orice moment ulterior semnării contractului, a condițiilor generale și tehnice prezentate la punctul 2 din prezenta invitație la licitație, precum și a condițiilor prezentate în caietul de sarcini, atrage după sine decăderea din drepturi în ceea ce privește exploatarea rutei în cauză, revocarea dreptului la compensație financiară și recuperarea oricărui sume plătite necuvenit, la care se adaugă dobânzile legale.

În urma decăderii din drepturile de exploatare a rutei în cauză, ENAC va putea fi autorizat de Ministerul Infrastructurii și Transporturilor să încheie un alt contract pentru restul perioadei de operare de servicii aeriene regulate cu transportatorul clasat pe poziția imediat următoare pe lista întocmită în urma licitației.

În acest caz, contractul va începe de la data de începere a prestării serviciului și se va încheia la data de expirare a acestuia prevăzută în contractul reziliat, conform planului operativ aprobat cu ocazia evaluării ofertei prezentate de către transportatorul câștigător.

15. Rezilierea contractului

Dacă transportatorul aerian nu respectă dispozițiile din anunțul publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008, din decretul care prevede impunerea serviciului, din contract, din prezenta invitație la licitație și din caietul de sarcini, ENAC va putea, în temeiul articolului 1454 din Codul civil, să transmită transportatorului o notificare scrisă care permite transportatorului să remedieze situația în termen de 15 (cincisprezece) zile de la primirea respectivei notificări.

În cazul în care acesta nu remediază situația în perioada stabilită, ENAC va avea dreptul de a considera contractul ca fiind reziliat automat și de a reține definitiv garanția menționată la punctul 13 de mai sus, precum și de a formula pretenții la compensații din partea transportatorului pentru daunele suferite.

În plus, în cazul neîndeplinirii obligațiilor și a serviciilor asumate de către transportator și prevăzute în contract, în prezenta invitație la licitație și în caietul de sarcini, ENAC are dreptul, în temeiul articolului 1456 din Codul civil, să rezilieze contractul, sub rezerva unei notificări scrise adresate transportatorului.

În cazul rezilierii contractului, ENAC va putea fi autorizat de Ministerul Infrastructurii și Transporturilor să încheie un alt contract pentru restul perioadei de operare de servicii aeriene regulate cu transportatorul clasat pe poziția imediat următoare pe lista întocmită în urma licitației pentru atribuirea rutei.

În acest caz, contractul se derulează de la data de începere a prestării serviciului și se încheie la data de expirare a acestuia prevăzută în contractul reziliat, conform planului operativ aprobat cu ocazia evaluării ofertei prezentate de către transportatorul adjudecatar.

16. Depunerea ofertelor

În termen de cel mult 30 (treizeci) de zile de la publicarea prezentei invitații la licitație în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, ofertele, întocmite conform condițiilor din caietul de sarcini, trebuie expediate fie prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire, fie predate personal, în schimbul unei recipise, la

următoarea adresă: ENAC, Direzione Generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

Pentru a fi valabile, ofertele trebuie expediate în trei plicuri închise și sigilate.

Plicul exterior închis, sigilat și ștampilat pe ambele părți, va conține două plicuri interioare, de asemenea sigilate și ștampilate pe ambele părți și va avea înscrisă următoarea mențiune: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta: Albenga-Roma Fiumicino e viceversa*”.

Documentele care trebuie introduse în aceste trei plicuri sunt specificate în caietul de sarcini menționat la punctul 4 din prezenta invitație la licitație.

Este de menționat faptul că expeditorul este unicul responsabil în cazul în care, dintr-un motiv oarecare, pachetul nu ajunge la destinație înainte de data limită precizată anterior.

În cazul în care se depune doar o singură ofertă valabilă, procedura de atribuire poate totuși continua.

17. Perioada de valabilitate a ofertelor

180 (o sută optzeci) de zile de la data limită de depunere a ofertelor.

18. Atribuirea contractului

ENAC va finaliza procedura de licitație prin intermediul unei comisii special constituite, alcătuite dintr-un cadru de conducere delegat de Directorul General, un expert din sectorul transportului aerian numit de Regiunea Liguria și un Președinte numit de comun acord de către ENAC și Regiunea Liguria. Sarcinile de secretariat vor fi executate de către un funcționar al ENAC.

19. Prelucrarea datelor cu caracter personal

Toate datele cu caracter personal vor fi utilizate și prelucrate numai în scopuri instituționale, iar protecția și confidențialitatea acestora va fi asigurată în conformitate cu legislația în vigoare. În acest sens, transportatorul câștigător va trebui să semneze autorizația privind prelucrarea datelor cu caracter personal, în conformitate cu Decretul legislativ nr. 196/2003, după cum a fost modificat și completat.

20. Prelucrarea datelor cu caracter confidențial

Datele cu caracter confidențial din ofertele depuse de către transportatori vor fi prelucrate în conformitate cu „Regulamentul pentru prelucrarea datelor cu caracter confidențial și judiciar” aprobat de Consiliul de administrație al ENAC în ședința din 2 martie 2006 și disponibil la adresa de internet a ENAC: „enac-italia.it”.

Invitație la licitație publicată de Italia, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 al Consiliului, în vederea operării de servicii aeriene regulate pe ruta Crotone — Milano Linate și retur

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 276/08)

INTRODUCERE

Guvernul Italiei (Ministerul Infrastructurii și Transporturilor), în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 și cu deciziile luate în timpul conferinței inter-departamentale prezidate de Regiunea Calabria, a aprobat prezenta invitație la licitație pentru concesionarea dreptului de operare de servicii aeriene pe ruta Crotone — Milano Linate și retur.

Termenii acestei obligații de serviciu public au fost publicați în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008.

Ca urmare a procedurii prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92, dacă în termen de 30 de zile de la publicarea acestei obligații, niciun transportator aerian nu a depus cerere de introducere a unor servicii aeriene regulate pe ruta menționată anterior în conformitate cu obligația respectivă și fără a solicita compensații financiare, Guvernul italian (Ministerul Infrastructurii și Transporturilor) a decis să limiteze accesul la un singur transportator aerian selecționat pe baza unei invitații la licitație pentru operarea serviciului aerian în cauză în conformitate cu dispozițiile regulamentului menționat anterior.

DISPOZIȚII GENERALE

Prezenta invitație la licitație stabilește obiectul licitației, regulile de participare, regulile care guvernează durata, valabilitatea și modificările aduse contractului, penalizările care trebuie aplicate în cazul nerespectării dispozițiilor, garanțiile aduse în sprijinul ofertei și execuția contractului.

Dreptul de operare a serviciului pe ruta în cauză se acordă în urma unei licitații publice pe baza celei mai avantajoase oferte din punct de vedere economic, ținând cont de valoarea compensației financiare prevăzută la punctul 6 din prezenta invitație la licitație.

1. Obiectul invitației la licitație

Operarea de servicii aeriene regulate pe ruta Crotone — Milano Linate și retur în temeiul obligației de serviciu public publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2408/92.

2. Participare

Pot depune cereri de participare toți transportatorii aeriени comunitari, astfel cum au fost definiți la articolul 2 litera (b) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92, care îndeplinesc următoarele condiții:

Condiții generale

1. să nu fie în stare de faliment sau lichidare judiciară, de concordat preventiv sau să nu facă obiectul unei proceduri în curs care să conducă la declararea uneia dintre aceste situații;
2. să nu fi făcut obiectul unei interdicții în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Decretul-lege nr. 231/2001 și să nu facă obiectul niciunei alte interdicții în ceea ce privește încheierea unui contract cu o administrație publică;
3. să își fi îndeplinit obligațiile de angajator referitoare la plata contribuțiilor la asigurările sociale;
4. să nu fi făcut declarații false referitoare la condițiile de participare în alte proceduri de licitație pentru operarea de servicii aeriene regulate în cadrul obligației de serviciu public.

Pentru a verifica îndeplinirea condițiilor menționate anterior, ofertanții trebuie să facă dovada respectării punctului 3, prin prezentarea unui certificat eliberat de INPS sau INAIL care să demonstreze că aceștia sunt la curent cu obligațiile care le revin și cu certificarea necesară conform articolului 17 din Legea nr. 68 din 12 martie 1999 privind dreptul la muncă al persoanelor cu handicap. În ceea ce privește punctele 1, 2 și 4, ofertanții trebuie să trimită o declarație care să reprezinte echivalentul unui certificat de conformitate cu articolele 46 și 47 din Decretul nr. 445 al Președintelui Republicii din 28 decembrie 2000.

În cazul ofertanților din alte state membre ale Uniunii Europene decât Italia, certificatele sau atestatele trebuie să fie eliberate de administrațiile sau organismele din țara de origine și însoțite de o traducere în limba italiană, autentificată de consulatul italian ca fiind conformă cu originalul.

Condiții tehnice

1. o licență de operare aeriană eliberată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2407/92;
2. asigurare obligatorie împotriva accidentelor, în special în ceea ce privește pasagerii, bagajele, mărfurile transportate și părțile terțe, în conformitate, *inter alia*, cu Regulamentul (CE) nr. 785/2004;
3. un certificat de operator aerian (AOC) în conformitate cu legislația comunitară;
4. neincluderea pe lista neagră a companiilor aeriene care nu îndeplinesc standardele europene privind siguranța, astfel cum sunt publicate pe următorul site web: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
5. un sistem de contabilitate analitică prin care să se identifice costurile relevante (inclusiv costuri fixe și venituri).

În cazul în care, după depunerea unei cereri de participare la procedura de licitație, un transportator nu mai îndeplinește aceste condiții, oferta sa va fi exclusă în mod automat din procesul de evaluare.

În cazul în care, după încheierea contractului menționat la punctul 5, un transportator nu mai îndeplinește aceste condiții, se vor aplica prevederile menționate în secțiunile 14 și 15 (penultimul alineat) ale prezentei invitații la licitație.

3. Procedură

Prezenta invitație la licitație face obiectul dispozițiilor articolului 4 alineatul (1) literele (d), (e), (f), (h) și (i) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92.

4. Caiet de sarcini

Caietul de sarcini complet, împreună cu modelul de contract menționat la punctul 5, care stabilește normele specifice aplicabile invitației la licitație, perioada de valabilitate a ofertelor și toate celelalte informații relevante, face parte integrantă, sub toate aspectele, din prezenta invitație la licitație și poate fi solicitat gratuit la următoarea adresă: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma, sau prin e-mail, la următoarea adresă: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Contract privind serviciile

Serviciul va avea la bază un contract încheiat între transportator și ENAC (Autoritatea aviației civile italiene), elaborat în conformitate cu modelul care face parte din caietul de sarcini.

6. Compensație financiară

Valoarea maximă a compensației financiare disponibile în baza licitației pentru concesionarea serviciilor de transport aerian pe ruta în cauză va fi de 1 258 178,33 EUR pe an, inclusiv TVA.

Ofertele, elaborate în conformitate cu specificațiile din caietul de sarcini, trebuie să se indice în mod expres, la punctul din formular care stabilește oferta împreună cu o defalcare anuală, valoarea maximă a compensației solicitate pentru operarea serviciului în cauză, în limitele plafonului menționat anterior.

Valoarea exactă a compensației contractate va fi stabilită anual, cu titlu retroactiv, în funcție de costurile suportate efectiv și de veniturile generate efectiv de serviciu, pe baza prezentării de documente justificative și în limitele sumei indicate în ofertă, conform specificațiilor din caietul de sarcini.

În niciun caz transportatorul aerian nu poate solicita, cu titlu de compensație financiară, o sumă superioară limitei maxime specificate în contract, ținând cont de natura plății, care nu constituie o remunerație echivalentă, ci o compensație pentru furnizarea unui serviciu care face obiectul unei obligații de serviciu public.

Plățile anuale se vor face prin intermediul tranșelor și a soldului final, în conformitate cu prevederile din caietul de sarcini, fără a aduce atingere controalelor efectuate de ENAC pentru a verifica

destinația efectivă a compensației acordate și cu condiția ca transportatorul aerian adjudecat să continue respectarea cerințelor stabilite. Soldul final va fi vărsat numai după o examinare detaliată a conturilor prezentate de transportator pentru ruta în cauză și după verificarea conformității serviciului furnizat efectiv cu cel specificat în contract.

7. Tarife

Ofertele trebuie să indice tarifele propuse, conform celor prevăzute în comunicarea privind impunerea de obligații de serviciu public publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008.

8. Începerea operării rutei

Operarea rutei trebuie să înceapă în termen de 15 zile de la încheierea contractului și trebuie atestată prin intermediul unui raport privind începerea serviciului semnat de transportatorul adjudecat și de ENAC.

9. Durata contractului

Contractul va fi valabil timp de doi ani, începând cu data de începere a operării serviciilor aeriene regulate pe ruta în cauză.

Transportatorul aerian trebuie să pună la dispoziția ENAC personalul, documentația tehnică și contabilă, instrumentele și toate cele necesare pentru supervizarea și monitorizarea îndeplinirii, aplicării și executării în mod corespunzător a dispozițiilor prevăzute în comunicarea Comisiei, în decretul privind obligația, în prezenta invitație la licitație, în contract și în caietul de sarcini.

Neîndeplinirea obligațiilor menționate anterior va genera sancțiuni în conformitate cu punctul 11 de mai jos.

10. Retragerea din contract

Oricare dintre părți poate să se retragă din contract înainte de expirarea acestuia, prin prezentarea unui preaviz de șase luni și fără nicio obligație de a plăti compensații sau indemnizații; cu toate acestea, niciun preaviz nu poate fi prezentat în primele 12 luni de la începerea serviciului.

Dacă transportatorul întrerupe serviciul, se va considera că acesta s-a retras fără preaviz, cu excepția cazului în care transportatorul reia operarea serviciului în conformitate cu obligația de serviciu public, în termen de 30 de zile de la primirea, din partea ENAC, a unei scrisori de punere în întârziere privind conformarea deplină cu obligația respectivă.

Dacă transportatorul se retrage din contract, ENAC își rezervă dreptul de a efectua controalele necesare pentru a propune Ministerului Infrastructurii și Transporturilor încheierea unui nou contract cu transportatorul aflat în poziția imediat următoare pe lista ofertanților. Condițiile de operare a serviciului și nivelul proporțional al compensației datorate vor fi identice cu cele stabilite odată cu atribuirea inițială a obligației de serviciu public.

11. Neîndeplinirea obligațiilor și sancțiuni

Nu constituie neîndeplinire imputabilă transportatorului întreruperea serviciului din următoarele motive:

- condiții meteorologice periculoase,
- închiderea unuia dintre aeroporturile indicate în programul operațional,
- probleme de siguranță,
- greve,
- cazuri de forță majoră.

Întreruperea serviciului din aceste motive va genera o reducere a compensației, proporțională cu zborurile care nu sunt operate.

În cazul în care serviciile și obligațiile prevăzute în contract nu sunt îndeplinite, ENAC va avea dreptul de a impune sancțiuni transportatorului, al căror nivel va crește proporțional cu numărul infracțiunilor comise, conform celor descrise în modelul de contract.

Totalul sancțiunilor nu trebuie să depășească în niciun caz 50 % din valoarea maximă a compensației financiare prevăzute la punctul 6 din invitația la licitație, înțelegându-se prin aceasta că, în cazul depășirii aceste limite, ENAC va avea dreptul să rezilieze contractul din motive de neîndeplinire a obligațiilor, rezultând astfel anularea imediată a oricărei compensații datorate.

Numărul de zboruri anulate din motive direct imputabile transportatorului nu trebuie să depășească 2 % din numărul de zboruri programate în fiecare an.

Dincolo de această limită, transportatorul va trebui să plătească ENAC o sancțiune de 3 000,00 EUR pentru fiecare anulare care depășește limita de 2 %, sub rezerva înmânării transportatorului, în termen de zece zile de la luarea la cunoștință a evenimentului, a unei scrisori oficiale de somare. Transportatorul va avea la dispoziție un termen de cel mult șapte zile pentru a-și prezenta contraargumentele.

Mai mult, ENAC va reexamina valoarea compensației financiare în funcție de zborurile operate. Sumele percepute vor fi alocate îmbunătățirii infrastructurii de transport către și dinspre Crotona.

Nerespectarea preavizului menționat la punctul 10 va genera aplicarea unei sancțiuni calculate în funcție de compensația anuală și de perioada de preaviz nerespectată, începând cu data întreruperii serviciului, în temeiul prevederilor punctului 10, și utilizând următoarea formulă de calcul:

$$P = CA/GG \times gg$$

unde:

P = sancțiunea

CA = compensație anuală

GG = numărul de zile ale anului în cauză (365 sau 366)

gg = perioada de preaviz nerespectată, exprimată în zile

Sancțiunile prevăzute de prezentul articol pot fi cumulate cu sancțiunile prevăzute de legislația comunitară și națională, precum și cu dispozițiile în materie de reglementare.

12. Garanții aferente ofertei

Pentru a face dovada seriozității și credibilității ofertei, transportatorul care participă la prezenta procedură de licitație trebuie să depună o garanție în valoare de 2 % din valoarea maximă a compensației financiare menționate la punctul 6, sub forma unei cauțiuni, a unei garanții bancare sau sub formă de asigurare, la alegerea ofertantului.

Metodele de depunere a garanției de mai sus vor fi stabilite în caietul de sarcini și pot fi reiterate, de asemenea, în contract.

Termenul de valabilitate al garanției trebuie să fie cel puțin 180 de zile începând cu data limită de depunere a ofertelor, iar transportatorul trebuie să reînnoiască garanția, la solicitarea ENAC în timpul procedurii, dacă adjudecarea nu a avut loc până în momentul expirării garanției.

Atunci când anunță transportatorii că nu le-a fost atribuit contractul, ENAC va proceda simultan la eliberarea garanțiilor acestora.

13. Garanții de bună execuție și asigurări

Transportatorul căruia i-a fost atribuit contractul pentru operarea de servicii aeriene în temeiul unei obligații de serviciu public în cadrul prezentei invitații la licitație trebuie să depună o garanție bancară sau de asigurare în valoare de 700 000,00 EUR în favoarea ENAC, care își rezervă dreptul de a o utiliza pentru a asigura continuitatea serviciului în cauză.

Garanția va fi eliberată în mod automat, fără a fi nevoie de aprobare din partea ENAC, cu condiția ca rezultatul examinării menționate la punctul 6 ultimul alineat să fie unul favorabil.

14. Decăderea din drepturi și revocarea compensației financiare

Neîndeplinirea, în orice moment ulterior semnării contractului, a condițiilor generale și tehnice prezentate la punctul 2 din prezenta invitație la licitație, precum și a condițiilor prezentate în caietul de sarcini, atrage după sine decăderea din drepturi în ceea ce privește operarea rutei în cauză, revocarea dreptului la compensație financiară și recuperarea oricăror sume plătite necuvenit, la care se adaugă dobânzile legale.

După decăderea din drepturi în ceea ce privește operarea rutei, ENAC poate fi autorizat de Ministerul Infrastructurii și Transporturilor să încheie, pentru restul perioadei alocate operării de servicii aeriene regulate, un alt contract cu transportatorul aflat în poziția imediat următoare pe lista de clasificare rezultată în urma procedurii de licitație.

În acest caz, durata contractului va decurge începând cu data de începere a serviciului și se va termina la data limită stabilită în contractul reziliat, în conformitate cu planul operațional aprobat odată cu evaluarea ofertei depuse de adjudecatar.

15. Rezilierea contractului

În cazul neîndeplinirii de către transportator a dispozițiilor prevăzute atât în comunicarea publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008, cât și în decretul aferent, în contract, în prezenta invitație la licitație și în caietul de sarcini, ENAC poate, în conformitate cu articolul 1454 din Codul Civil, să trimită o scrisoare de punere în întârziere prin care îi acordă transportatorului un termen de 15 zile de la primirea unei astfel de scrisori de punere în întârziere pentru remedierea acestei neîndepliniri.

Dacă transportatorul nu îndeplinește acest lucru în intervalul respectiv, ENAC va avea dreptul să considere contractul ca reziliat de drept, să rețină definitiv garanția indicată la punctul 13 de mai sus și să ceară compensații din partea transportatorului pentru daune.

Mai mult, în cazul neîndeplinirii de către transportator a obligațiilor și serviciilor care îi revin prin intermediul contractului, al prezentei invitații la licitație și al caietului de sarcini, ENAC, în conformitate cu articolul 1456 din Codul Civil, are dreptul de a rezilia contractul, sub rezerva informării în scris a transportatorului.

În cazul rezilierii contractului, ENAC poate fi autorizat de către Ministerul Infrastructurii și Transporturilor să încheie, pentru restul perioadei alocate operării de servicii aeriene regulate, un alt contract cu transportatorul aflat în poziția imediat următoare pe lista de clasificare rezultată în urma procedurii de licitație pentru atribuirea rutei.

În acest caz, durata contractului va decurge începând cu data de începere a serviciului și se va termina la data limită stabilită în contractul reziliat, în conformitate cu planul operațional aprobat odată cu evaluarea ofertei depuse de adjudecatar.

16. Depunerea ofertelor

Nu mai târziu de 30 de zile de la data publicării acestei invitații la licitație în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, ofertele, care pentru a fi valabile trebuie întocmite în conformitate cu prevederile din caietul de sarcini, trebuie fie expediate, sub formă de scrisoare recomandată cu confirmare de primire, fie trebuie predate personal, în schimbul unei recipise, la următoarea adresă: ENAC, Direzione Generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

Pentru a fi valabile, ofertele trebuie depuse în trei plicuri închise și sigilate.

Plicul exterior închis, sigilat și stampilat pe ambele părți, trebuie să conțină două plicuri interioare, de asemenea sigilate și stampilate pe ambele părți, și să poarte următoarea mențiune: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone-Milano Linate e viceversa*”.

Documentele care urmează să fie introduse în cele trei plicuri sunt indicate în caietul de sarcini menționat la punctul 4 din această invitație la licitație.

Trebuie menționat faptul că expeditorul este unicul responsabil în cazul în care, dintr-un motiv oarecare, pachetul nu ajunge la destinație înainte de data limită precizată anterior.

În cazul în care se depune doar o singură ofertă valabilă, procedura de atribuire poate totuși continua.

17. Expirarea ofertelor

180 de zile de la data limită de depunere a ofertelor.

18. Atribuirea contractului

ENAC va finaliza procedura de licitație apelând la o comisie special constituită, alcătuită dintr-un director al ENAC delegat de Directorul General, un expert din sectorul transportului aerian numit de Regiunea Calabria și un președinte numit de comun acord de către ENAC și Regiunea Calabria. Sarcinile de secretariat vor fi executate de către un funcționar al ENAC.

19. Prelucrarea datelor cu caracter personal

Toate datele cu caracter personal vor fi utilizate și prelucrate numai în scopuri instituționale, iar protecția și confidențialitatea acestora va fi asigurată în conformitate cu legislația în vigoare. În acest sens, transportatorul adjudecatar va trebui să semneze autorizația corespunzătoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal, conform Decretului-lege nr. 196/2003, astfel cum a fost modificat și completat.

20. Prelucrarea datelor cu caracter confidențial

Datele cu caracter confidențial din ofertele depuse de către transportatori vor fi prelucrate în conformitate cu „Regulamentul pentru prelucrarea datelor cu caracter confidențial și judiciar” aprobat de Consiliul de administrație al ENAC în ședința din 2 martie 2006 și disponibil la adresa de internet a ENAC: „enac-italia.it”.

Invitație la licitație publicată de Italia, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 al Consiliului, în vederea operării de servicii aeriene regulate pe ruta Crotona — Roma Fiumicino și retur

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 276/09)

INTRODUCERE

Guvernul Italiei (Ministerul Infrastructurii și Transporturilor), în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92 și cu deciziile luate în timpul conferinței interdepartamentale prezidate de Regiunea Calabria, a aprobat prezenta invitație la licitație pentru concesionarea dreptului de operare de servicii aeriene pe ruta Crotona — Roma Fiumicino și retur.

Termenii acestei obligații de serviciu public au fost publicați în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008.

Ca urmare a procedurii prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92, dacă în termen de 30 de zile de la publicarea acestei obligații, niciun transportator aerian nu a depus cerere de introducere a unor servicii aeriene regulate pe ruta menționată anterior în conformitate cu obligația respectivă și fără a solicita compensații financiare, Guvernul italian (Ministerul Infrastructurii și Transporturilor) a decis să limiteze accesul la un singur transportator aerian selecționat pe baza unei invitații la licitație pentru operarea serviciului aerian în cauză în conformitate cu dispozițiile regulamentului menționat anterior.

DISPOZIȚII GENERALE

Prezenta invitație la licitație stabilește obiectul licitației, regulile de participare, regulile care guvernează durata, valabilitatea și modificările aduse contractului, penalizările care trebuie aplicate în cazul nerespectării dispozițiilor, garanțiile aduse în sprijinul ofertei și execuția contractului.

Dreptul de operare a serviciului pe ruta în cauză se acordă în urma unei licitații publice pe baza celei mai avantajoase oferte din punct de vedere economic, ținând cont de valoarea compensației financiare prevăzută la punctul 6 din prezenta invitație la licitație.

1. Obiectul invitației la licitație

Operarea de servicii aeriene regulate pe ruta Crotona — Roma Fiumicino și retur în temeiul obligației de serviciu public publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2408/92.

2. Participare

Pot depune cereri de participare toți transportatorii aeriени comunitari, astfel cum au fost definiți la articolul 2 litera (b) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92, care îndeplinesc următoarele condiții:

Condiții generale

1. să nu fie în stare de faliment sau lichidare judiciară, de concordat preventiv sau să nu facă obiectul unei proceduri în curs care să conducă la declararea uneia dintre aceste situații;
2. să nu fi făcut obiectul unei interdicții în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Decretul-lege nr. 231/2001 și să nu facă obiectul niciunei alte interdicții în ceea ce privește încheierea unui contract cu o administrație publică;
3. să își fi îndeplinit obligațiile de angajator referitoare la plata contribuțiilor la asigurările sociale;
4. să nu fi făcut declarații false referitoare la condițiile de participare în alte proceduri de licitație pentru operarea de servicii aeriene regulate în cadrul obligației de serviciu public.

Pentru a verifica îndeplinirea condițiilor menționate anterior, ofertanții trebuie să facă dovada respectării punctului 3, prin prezentarea unui certificat eliberat de INPS sau INAIL care să demonstreze că aceștia sunt la curent cu obligațiile care le revin și cu certificarea necesară conform articolului 17 din Legea nr. 68 din 12 martie 1999 privind dreptul la muncă al persoanelor cu handicap. În ceea ce privește punctele 1, 2 și 4, ofertanții trebuie să trimită o declarație care să reprezinte echivalentul unui certificat de conformitate cu articolele 46 și 47 din Decretul nr. 445 al Președintelui Republicii din 28 decembrie 2000.

În cazul ofertanților din alte state membre ale Uniunii Europene decât Italia, certificatele sau atestatele trebuie să fie eliberate de administrațiile sau organismele din țara de origine și însoțite de o traducere în limba italiană, autentificată de consulatul italian ca fiind conformă cu originalul.

Condiții tehnice

1. o licență de operare aeriană eliberată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2407/92;
2. asigurare obligatorie împotriva accidentelor, în special în ceea ce privește pasagerii, bagajele, mărfurile transportate și părțile terțe, în conformitate, *inter alia*, cu Regulamentul (CE) nr. 785/2004;
3. un certificat de operator aerian (AOC) în conformitate cu legislația comunitară;
4. neincluderea pe lista neagră a companiilor aeriene care nu îndeplinesc standardele europene privind siguranța, astfel cum sunt publicate pe următorul site web: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;

5. un sistem de contabilitate analitică prin care să se identifice costurile relevante (inclusiv costuri fixe și venituri).

În cazul în care, după depunerea unei cereri de participare la procedura de licitație, un transportator nu mai îndeplinește aceste condiții, oferta sa va fi exclusă în mod automat din procesul de evaluare.

În cazul în care, după încheierea contractului menționat la punctul 5, un transportator nu mai îndeplinește aceste condiții, se vor aplica prevederile menționate în secțiunile 14 și 15 (penultimul alineat) ale prezentei invitații la licitație.

3. Procedură

Prezenta invitație la licitație face obiectul dispozițiilor articolului 4 alineatul (1) literele (d), (e), (f), (h) și (i) din Regulamentul (CEE) nr. 2408/92.

4. Caiet de sarcini

Caietul de sarcini complet, împreună cu modelul de contract menționat la punctul 5, care stabilește normele specifice aplicabile invitației la licitație, perioada de valabilitate a ofertelor și toate celelalte informații relevante, face parte integrantă, sub toate aspectele, din prezenta invitație la licitație și poate fi solicitat gratuit la următoarea adresă: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma, sau prin e-mail, la următoarea adresă: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Contract privind serviciile

Serviciul va avea la bază un contract încheiat între transportator și ENAC (Autoritatea aviației civile italiene), elaborat în conformitate cu modelul care face parte din caietul de sarcini.

6. Compensație financiară

Valoarea maximă a compensației financiare disponibile în baza licitației pentru concesionarea serviciilor de transport aerian pe ruta în cauză va fi de 1 724 666,00 EUR pe an, inclusiv TVA.

Ofertele, elaborate în conformitate cu specificațiile din caietul de sarcini, trebuie să se indice în mod expres, la punctul din formular care stabilește oferta împreună cu o defalcare anuală, valoarea maximă a compensației solicitate pentru operarea serviciului în cauză, în limitele plafonului menționat anterior.

Valoarea exactă a compensației contractate va fi stabilită anual, cu titlu retroactiv, în funcție de costurile suportate efectiv și de veniturile generate efectiv de serviciu, pe baza prezentării de documente justificative și în limitele sumei indicate în ofertă, conform specificațiilor din caietul de sarcini.

În niciun caz transportatorul aerian nu poate solicita, cu titlu de compensație financiară, o sumă superioară limitei maxime specificate în contract, ținând cont de natura plății, care nu constituie o remunerație echivalentă, ci o compensație pentru furnizarea unui serviciu care face obiectul unei obligații de serviciu public.

Plățile anuale se vor face prin intermediul tranșelor și a soldului final, în conformitate cu prevederile din caietul de sarcini, fără a

aduce atingere controalelor efectuate de ENAC pentru a verifica destinația efectivă a compensației acordate și cu condiția ca transportatorul aerian adjudecat să continue respectarea cerințelor stabilite. Soldul final va fi vărsat numai după o examinare detaliată a conturilor prezentate de transportator pentru ruta în cauză și după verificarea conformității serviciului furnizat efectiv cu cel specificat în contract.

7. Tarife

Ofertele trebuie să indice tarifele propuse, conform celor prevăzute în comunicarea privind impunerea de obligații de serviciu public publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008.

8. Începerea operării rutei

Operarea rutei trebuie să înceapă în termen de 15 zile de la încheierea contractului și trebuie atestată prin intermediul unui raport privind începerea serviciului semnat de transportatorul adjudecat și de ENAC.

9. Durata contractului

Contractul va fi valabil timp de doi ani, începând cu data de începere a operării serviciilor aeriene regulate pe ruta în cauză.

Transportatorul aerian trebuie să pună la dispoziția ENAC personalul, documentația tehnică și contabilă, instrumentele și toate cele necesare pentru supervizarea și monitorizarea îndeplinirii, aplicării și executării în mod corespunzător a dispozițiilor prevăzute în comunicarea Comisiei, în decretul privind obligația, în prezenta invitație la licitație, în contract și în caietul de sarcini.

Neîndeplinirea obligațiilor menționate anterior va genera sancțiuni în conformitate cu punctul 11 de mai jos.

10. Retragera din contract

Oricare dintre părți poate să se retragă din contract înainte de expirarea acestuia, prin prezentarea unui preaviz de șase luni și fără nicio obligație de a plăti compensații sau indemnizații; cu toate acestea, niciun preaviz nu poate fi prezentat în primele 12 luni de la începerea serviciului.

Dacă transportatorul întrerupe serviciul, se va considera că acesta s-a retras fără preaviz, cu excepția cazului în care transportatorul reia operarea serviciului în conformitate cu obligația de serviciu public, în termen de 30 de zile de la primirea, din partea ENAC, a unei scrisori de punere în întârziere privind conformarea deplină cu obligația respectivă.

Dacă transportatorul se retrage din contract, ENAC își rezervă dreptul de a efectua controalele necesare pentru a propune Ministerului Infrastructurii și Transporturilor încheierea unui nou contract cu transportatorul aflat în poziția imediat următoare pe lista ofertanților. Condițiile de operare a serviciului și nivelul proporțional al compensației datorate vor fi identice cu cele stabilite odată cu atribuirea inițială a obligației de serviciu public.

11. Neîndeplinirea obligațiilor și sancțiuni

Nu constituie neîndeplinire imputabilă transportatorului întreruperea serviciului din următoarele motive:

- condiții meteorologice periculoase,
- închiderea unuia dintre aeroporturile indicate în programul operațional,
- probleme de siguranță,
- greve,
- cazuri de forță majoră.

Întreruperea serviciului din aceste motive va genera o reducere a compensației, proporțională cu zborurile care nu sunt operate.

În cazul în care serviciile și obligațiile prevăzute în contract nu sunt îndeplinite, ENAC va avea dreptul de a impune sancțiuni transportatorului, al căror nivel va crește proporțional cu numărul infrajecțiilor comise, conform celor descrise în modelul de contract.

Totalul sancțiunilor nu trebuie să depășească în niciun caz 50 % din valoarea maximă a compensației financiare prevăzute la punctul 6 din invitația la licitație, înțelegându-se prin aceasta că, în cazul depășirii acestor limite, ENAC va avea dreptul să rezilieze contractul din motive de neîndeplinire a obligațiilor, rezultând astfel anularea imediată a oricărei compensații datorate.

Numărul de zboruri anulate din motive direct imputabile transportatorului nu trebuie să depășească 2 % din numărul de zboruri programate în fiecare an.

Dincolo de această limită, transportatorul va trebui să plătească ENAC o sancțiune de 3 000,00 EUR pentru fiecare anulare care depășește limita de 2 %, sub rezerva înmânării transportatorului, în termen de zece zile de la luarea la cunoștință a evenimentului, a unei scrisori oficiale de somare. Transportatorul va avea la dispoziție un termen de cel mult șapte zile pentru a-și prezenta contraargumentele.

Mai mult, ENAC va reexamina valoarea compensației financiare în funcție de zborurile operate. Sumele percepute vor fi alocate îmbunătățirii infrastructurii de transport către și dinspre Crotone.

Nerespectarea preavizului menționat la punctul 10 va genera aplicarea unei sancțiuni calculate în funcție de compensația anuală și de perioada de preaviz nerespectată, începând cu data întreruperii serviciului, în temeiul prevederilor secțiunii 10, și utilizând următoarea formulă de calcul:

$$P = CA/GG \times gg$$

unde:

P = sancțiunea

CA = compensație anuală

GG = numărul de zile ale anului în cauză (365 sau 366)

gg = perioada de preaviz nerespectată, exprimată în zile

Sancțiunile prevăzute de prezentul articol pot fi cumulate cu sancțiunile prevăzute de legislația comunitară și națională, precum și cu dispozițiile în materie de reglementare.

12. Garanții aferente ofertei

Pentru a face dovada seriozității și credibilității ofertei, transportatorul care participă la prezenta procedură de licitație trebuie să depună o garanție în valoare de 2 % din valoarea maximă a compensației financiare menționate la punctul 6, sub forma unei cauțiuni, a unei garanții bancare sau sub formă de asigurare, la alegerea ofertantului.

Metodele de depunere a garanției de mai sus vor fi stabilite în caietul de sarcini și pot fi reiterate, de asemenea, în contract.

Termenul de valabilitate al garanției trebuie să fie cel puțin 180 de zile începând cu data limită de depunere a ofertelor, iar transportatorul trebuie să reînnoiască garanția, la solicitarea ENAC și în timpul procedurii, dacă adjudecarea nu a avut loc până în momentul expirării garanției.

Atunci când anunță transportatorii că nu le-a fost atribuit contractul, ENAC va proceda simultan la eliberarea garanțiilor acestora.

13. Garanții de bună execuție și asigurări

Transportatorul căruia i-a fost atribuit contractul pentru operarea de servicii aeriene în temeiul unei obligații de serviciu public în cadrul prezentei invitații la licitație trebuie să depună o garanție bancară sau de asigurare în valoare de 700 000,00 EUR în favoarea ENAC, care își rezervă dreptul de a o utiliza pentru a asigura continuitatea serviciului în cauză.

Garanția va fi eliberată în mod automat, fără a fi nevoie de aprobare din partea ENAC, cu condiția ca rezultatul examinării menționate la punctul 6 ultimul alineat să fie unul favorabil.

14. Decăderea din drepturi și revocarea compensației financiare

Neîndeplinirea, în orice moment ulterior semnării contractului, a condițiilor generale și tehnice prezentate la punctul 2 din prezenta invitație la licitație, precum și a condițiilor prezentate în caietul de sarcini, atrage după sine decăderea din drepturi în ceea ce privește operarea rutei în cauză, revocarea dreptului la compensație financiară și recuperarea oricăror sume plătite necuvenit, la care se adaugă dobânzile legale.

După decăderea din drepturi în ceea ce privește operarea rutei, ENAC poate fi autorizat de Ministerul Infrastructurii și Transporturilor să încheie, pentru restul perioadei alocate operării de servicii aeriene regulate, un alt contract cu transportatorul aflat în poziția imediat următoare pe lista de clasificare rezultată în urma procedurii de licitație.

În acest caz, durata contractului va decurge începând cu data de începere a serviciului și se va termina la data limită stabilită în contractul reziliat, în conformitate cu planul operațional aprobat odată cu evaluarea ofertei depuse de adjudecatar.

15. Rezilierea contractului

În cazul neîndeplinirii de către transportator a dispozițiilor prevăzute atât în comunicarea publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* C 241 din 20 septembrie 2008, cât și în decretul aferent, în contract, în prezenta invitație la licitație și în caietul de sarcini, ENAC poate, în conformitate cu articolul 1454 din Codul Civil, să trimită o scrisoare de punere în întârziere prin care îi acordă transportatorului un termen de 15 zile de la primirea unei astfel de scrisori de punere în întârziere pentru remedierea acestei neîndepliniri.

Dacă transportatorul nu îndeplinește acest lucru în intervalul respectiv, ENAC va avea dreptul să considere contractul ca reziliat de drept, să rețină definitiv garanția indicată la punctul 13 de mai sus și să ceară compensații din partea transportatorului pentru daune.

Mai mult, în cazul neîndeplinirii de către transportator a obligațiilor și serviciilor care îi revin prin intermediul contractului, al prezentei invitații la licitație și al caietului de sarcini, ENAC, în conformitate cu articolul 1456 din Codul Civil, are dreptul de a rezilia contractul, sub rezerva informării în scris a transportatorului.

În cazul rezilierii contractului, ENAC poate fi autorizat de către Ministerul Infrastructurii și Transporturilor să încheie, pentru restul perioadei alocate operării de servicii aeriene regulate, un alt contract cu transportatorul aflat în poziția imediat următoare pe lista de clasificare rezultată în urma procedurii de licitație pentru atribuirea rutei.

În acest caz, durata contractului va decurge începând cu data de începere a serviciului și se va termina la data limită stabilită în contractul reziliat, în conformitate cu planul operațional aprobat odată cu evaluarea ofertei depuse de adjudecatar.

16. Depunerea ofertelor

Nu mai târziu de 30 de zile de la data publicării prezentei invitații la licitație în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, ofertele, care pentru a fi valabile trebuie întocmite în conformitate cu prevederile din caietul de sarcini, trebuie fie expediate, sub formă de scrisoare recomandată cu confirmare de primire, fie trebuie predate personal, în schimbul unei recipise, la următoarea adresă: ENAC, Direzione Generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

Pentru a fi valabile, ofertele trebuie depuse în trei plicuri închise și sigilate.

Plicul exterior închis, sigilat și stampilat pe ambele părți, trebuie să conțină două plicuri interioare, de asemenea sigilate și stampilate pe ambele părți, și să poarte următoarea mențiune: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa*”.

Documentele care urmează să fie introduse în cele trei plicuri sunt indicate în caietul de sarcini menționat la punctul 4 din prezenta invitație la licitație.

Trebuie menționat faptul că expeditorul este unicul responsabil în cazul în care, dintr-un motiv oarecare, pachetul nu ajunge la destinație înainte de data limită precizată anterior.

În cazul în care se depune doar o singură ofertă valabilă, procedura de atribuire poate totuși continua.

17. Expirarea ofertelor

180 de zile de la data limită de depunere a ofertelor.

18. Atribuirea contractului

ENAC va finaliza procedura de licitație apelând la o comisie special constituită, alcătuită dintr-un director al ENAC delegat de Directorul General, un expert din sectorul transportului aerian numit de Regiunea Calabria și un președinte numit de comun acord de către ENAC și Regiunea Calabria. Sarcinile de secretariat vor fi executate de către un funcționar al ENAC.

19. Prelucrarea datelor cu caracter personal

Toate datele cu caracter personal vor fi utilizate și prelucrate numai în scopuri instituționale, iar protecția și confidențialitatea acestora va fi asigurată în conformitate cu legislația în vigoare. În acest sens, transportatorul adjudecatar va trebui să semneze autorizația corespunzătoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal, conform Decretului-lege nr. 196/2003, astfel cum a fost modificat și completat.

20. Prelucrarea datelor cu caracter confidențial

Datele cu caracter confidențial din ofertele depuse de către transportatori vor fi prelucrate în conformitate cu „Regulamentul pentru prelucrarea datelor cu caracter confidențial și judiciar” aprobat de Consiliul de administrație al ENAC în ședința din 2 martie 2006 și disponibil la adresa de internet a ENAC: „enac-italia.it”.

APEL LA PROPUNERI — EACEA/29/08**Asociații europene active la nivel european în domeniul educației și al formării**

(2008/C 276/10)

1. Obiective și descriere

Prezentul apel la propuneri are drept scop acordarea de sprijin pentru activitățile asociațiilor europene în domeniul educației și al formării sau ale ce care urmăresc un obiectiv care face parte dintr-o politică a UE.

Programul de acțiune în domeniul învățării continue („Programul de învățare continuă”) ⁽¹⁾ și, mai exact, „subprogramul Jean Monnet” al acestuia, constituie temeiul juridic.

În punerea în aplicare a activității de bază 3 a programului Jean Monnet, obiectivele prezentului apel la propuneri sunt:

- sprijinirea existenței asociațiilor europene de nivel înalt, active în domeniul educației și al formării,
- sprijinirea asociațiilor europene care contribuie la punerea în aplicare a programului de lucru Educație și formare 2010 ⁽²⁾,
- sprijinirea asociațiilor europene care contribuie la sporirea cunoștințelor și a gradului de conștientizare a procesului de integrare europeană prin educație și formare.

Finanțarea comunitară prevăzută de prezentul apel la propuneri ia forma unor subvenții pe un an, pentru 2009, în scopul acoperirii anumitor cheltuieli operaționale și administrative ale asociațiilor europene selecționate.

Agenția Executivă pentru Educație, Audiovizual și Cultură („Agenția”), acționând cu puterile delegate de Comisia Europeană („Comisia”), este responsabilă pentru gestionarea acestui apel la propuneri.

2. Candidați eligibili

O asociație europeană este eligibilă dacă îndeplinește următoarele condiții:

- este o organizație non-profit,
- este situată și are personalitatea juridică și sediul de peste doi ani (la 23 decembrie 2008) într-una din țările eligibile (cele 27 de state membre ale UE, Islanda, Liechtenstein, Norvegia și Turcia),
- desfășoară majoritatea activităților sale în statele membre ale Uniunii Europene, în țările Spațiului Economic European și/sau în țările candidate,
- există în calitate de organism care urmărește un obiectiv de interes european general, după cum este definit în articolul 162 din normele de aplicare privind regulamentul financiar stabilite de Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei ⁽³⁾; modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 478/2007,
- operează în domeniul educației și al formării la nivel european și urmărește obiective clare și bine definite stabilite în articolele din statutele sale oficiale,
- desfășoară activități care sunt compatibile cu prioritățile programului de lucru „Educație și formare 2010” și/sau contribuie la sporirea cunoștințelor și a gradului de conștientizare a procesului de integrare europeană prin educație și formare;

⁽¹⁾ Vezi Decizia nr. 1720/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 noiembrie 2006 de stabilire a unui program de acțiune în domeniul învățării continue.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:16:03:32006D1720:RO:PDF>

⁽²⁾ Vezi http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et_2010_en.html

⁽³⁾ Conform acestei definiții, o organizație care urmărește un obiectiv de interes european general este:

- un organism european implicat în educație, formare, informare sau cercetare și studiu în domeniul politicilor europene sau un organism european de standardizare, sau
- o rețea europeană care reprezintă organisme non-profit active în statele membre sau în țările candidate și care promovează principii și politici conforme cu obiectivele tratatelor.

- include asociații membre cu sediul în cel puțin 12 state membre ale UE diferite ⁽¹⁾. Aceste asociații membre trebuie să aibă statutul de „membru titular” (membrii asociației și observatorii nu sunt considerați „membri titulari”) la nivel transnațional, național, regional sau local.

Rețineți: persoanele particulare, contractorii individuali, instituțiile individuale de învățământ superior sau organismele și instituțiile publice care fac parte din structura administrativă a statelor membre nu sunt considerate „asociații”.

3. Criterii de acordare

Candidaturile eligibile se vor evalua pe baza calității unui program de lucru detaliat pe 12 luni pentru 2009 și pe baza următoarelor criterii de acordare:

- relevanța, claritatea și coerența obiectivelor pe termen scurt (12 luni),
- calitatea gestionării programului de lucru (claritatea și coerența activităților și bugetul propus pentru atingerea obiectivelor, calendarul activităților),
- impactul probabil al activităților asupra educației și/sau formării la nivel european (în special măsura în care asociațiile europene care candidează contribuie la punerea în aplicare a programului de lucru Educație și formare 2010 și/sau la sporirea cunoștințelor și a gradului de conștientizare a procesului de integrare europeană).

O descriere mai detaliată a informațiilor care trebuie furnizate de către candidat pentru fiecare criteriu de acordare este disponibilă la: <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm> și se recomandă citirea ei cu atenție.

4. Bugetul și durata proiectului

Bugetul indicativ total din partea Comunității pentru co-finanțarea asociațiilor europene prevăzut prin această cerere de propuneri este de **600 000 EUR**.

Subvenția de funcționare maximă acordată pe asociație pentru un program de lucru anual de 12 luni (corespunzând unui an bugetar) nu va depăși **100 000 EUR**.

Organizațiile candidate pot alege între două sisteme de co-finanțare:

- Finanțare bazată pe buget:** finanțarea costurilor eligibile tradiționale pentru care sprijinul financiar comunitar nu poate depăși 75 % din costurile eligibile totale stabilite în bugetul pentru programul de lucru al asociației.
- Finanțare forfetară:** finanțare bazată pe o sumă forfetară pentru care sprijinul financiar comunitar nu poate depăși 75 % din situația provizorie de venituri și cheltuieli pentru anul în cauză.

Perioada de eligibilitate a costurilor pentru un program de lucru de maxim 12 luni va începe între 1 ianuarie 2009 și 1 aprilie 2009 și nu poate fi prelungit după sfârșitul anului bugetar al beneficiarului.

5. Termenul limită pentru depunerea candidaturilor

Termenul limită pentru depunerea candidaturilor este **23 decembrie 2008** (data poștei), iar candidaturile trebuie trimise la adresa următoare:

Agencia Executivă pentru Educație, Audiovizual și Cultură
Învățare continuă: Erasmus, Jean Monnet
Cererea de propuneri EACEA/29/08
DI Ralf RAHDERS
Birou: BOUR 2/61
Avenue du Bourget 1
B-1140 Bruxelles

Se vor accepta numai candidaturile completate pe formularul de candidatură oficial, semnate de persoana împuternicită să încheie angajamente în numele organizației candidate și care cuprind toate informațiile și anexele specificate în instrucțiunile pentru candidați. Candidaturile trimise prin fax sau e-mail vor fi respinse.

⁽¹⁾ În afară de aceasta, asociația europeană poate include asociații membre cu sediul în alte țări participante PIC (state care nu sunt membre ale UE).

6. Informații suplimentare

Instrucțiunile pentru candidați și formularul de candidatură sunt disponibile pe site-ul Agenției:
<http://eacea.ec.europa.eu>

Mai multe informații se pot obține de la:

Agenția Executivă pentru Educație, Audiovizual și Cultură

D-na Ilona POKORNA

E-mail: Ilona.Pokorna@ec.europa.eu

Telefon (linie directă) (32-2) 295 83 94

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN
DOMENIUL CONCURENȚEI

COMISIE

Notificare prealabilă a unei concentrări
(Cazul COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation)
Caz care poate face obiectul procedurii simplificate
(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 276/11)

1. La data de 23 octombrie 2008, Comisia a primit o notificare a unei concentrări propuse în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽¹⁾, prin care întreprinderea MidAmerican Energy Holdings Company („MidAmerican”, SUA), controlată de Berkshire Hathaway, dobândește, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din regulamentul Consiliului, controlul asupra întreprinderii Constellation Energy group Inc. („Constellation”, SUA), prin achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul MidAmerican Energy Holdings Company („MidAmerican”, SUA): diverse activități în domeniul energiei,
- în cazul Berkshire Hathaway: gamă diversificată de activități economice, inclusiv asigurări și reasigurări pentru bunuri și împotriva accidentelor, servicii de utilitate publică și energie, finanțe, prelucrare, comerț cu amănuntul și servicii,
- în cazul Constellation Energy group Inc. („Constellation”, SUA): producție de electricitate și alimentare cu energie.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului (CE) nr. 139/2004. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de tratare a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului ⁽²⁾, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în Comunicare.

4. Comisia invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisie în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi transmise Comisiei prin fax [(32-2) 296 43 01 sau 296 72 44] sau prin poștă, cu numărul de referință COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation, la următoarea adresă:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JO L 24, 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56, 5.3.2005, p. 32.

AVIZ CITITORILOR

Instituțiile au hotărât să nu mai menționeze, în textele lor, ultima modificare a actelor citate.

În lipsa unor dispoziții contrare, actele la care se face trimitere în textele publicate se consideră ca fiind actele în versiunea în vigoare a acestora.