

Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečiv od 1. septembra 2008 do 30. septembra 2008

[Rozhodnutia prijaté podľa článku 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁾ alebo podľa článku 38 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽²⁾]

(2008/C 276/03)

— Vydanie, zachovanie alebo úprava štátneho obchodného povolenia

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ(-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
3. 9. 2008	Cozaar	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	8. 9. 2008
3. 9. 2008	Cozaar Comp	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	8. 9. 2008
9. 9. 2008	Arcoxia	Pozri prílohu III	Pozri prílohu III	11. 9. 2008
9. 9. 2008	Etoricoxib	Pozri prílohu IV	Pozri prílohu IV	11. 9. 2008
11. 9. 2008	Activelle	Pozri prílohu V	Pozri prílohu V	15. 9. 2008
11. 9. 2008	Rapinyl	Pozri prílohu VI	Pozri prílohu VI	15. 9. 2008
15. 9. 2008	Remeron	Pozri prílohu VII	Pozri prílohu VII	17. 9. 2008
23. 9. 2008	Gemzar	Pozri prílohu VIII	Pozri prílohu VIII	24. 9. 2008
26. 9. 2008	Salicylát sodný	Pozri prílohu IX	Pozri prílohu IX	29. 9. 2008
26. 9. 2008	Toltrazuril	Pozri prílohu X	Pozri prílohu X	29. 9. 2008
26. 9. 2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Toto rozhodnutie je určené členskými štátom	29. 9. 2008

— Pozastavenie štátneho obchodného povolenia

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ(-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
9. 9. 2008	Pulairmax	Pozri prílohu XI	Pozri prílohu XI	11. 9. 2008

— Zrušenie pozastavenia povolenia uviesť na trh v členskom štáte

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ(-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
5. 9. 2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Pozri prílohu XII	Pozri prílohu XII	9. 9. 2008

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU (LIEKOCHE),
SPÔSOB(-Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ (DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Lotyšsko	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Luxembursko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksjia b'rita	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksjia b'rita	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU (LIEKOCHE),
SPÔSOB(-Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ (DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Fínsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	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	filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Luxembursko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Holandsko	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edificio 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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Fortzaar® 100/25 mg comprimate filmate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film- drage-tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Losartan potassium a hydrochlorothiazide	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Spojené kráľovstvo	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	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

PRÍLOHA III

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, MNOŽSTIEV ÚČINNÝCH LÁTKO V LIEKOCH, SPÔSOBOV
PODÁVANIA, UCHÁDZAČOV/DRŽITELOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Česká republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Cyprus	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Fínsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Írsko	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Lotyšsko	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Litva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Holandsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nórsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Slovensko	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

PRÍLOHA IV

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, MNOŽSTIEV ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOCH, SPÔSOBOV
 PODÁVANIA, UCHÁDZAČOV/DRŽITELOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Auxib	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Ranaxox	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Bulharsko	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Česká republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Estónsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Fínsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Turox	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nemecko	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Grécko	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	perorálne použitie
Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Írsko	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Lotyšsko	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Litva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Ranaxox	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Auxib	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nórsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Poľsko	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Slovensko	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Turox	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Auxib 90	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Exxiv 90	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
		Turox 90	90 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

PRÍLOHA V

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU, SPÔSOB
 PODÁVANIA, UCHÁDZAČ(-I), DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Belgicko		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Bulharsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Česká republika		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Dánsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Estónsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Fínsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Francúzsko		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 (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nemecko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Maďarsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Island		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Írsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comprime film-rivestite	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Lotyšsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Litva		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Luxembursko		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Holandsko		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nórsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmbrasjert	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Portugalsko		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + Norethisterone acetate 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Slovenská republika		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Slovinsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Španielsko		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Švédsko	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (ako hemihydrát) 0,5 mg + noretisterónacetát 0,1 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

PRÍLOHA VI

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU, SPÔSOB
PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Belgicko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Cyprus		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Česká republika		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Dánsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Estónsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Fínsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Francúzsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Nemecko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Grécko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Maďarsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Island		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Írsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Taliansko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Lotyšsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Litva		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Luxembursko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nórsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Poľsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Portugalsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Slovenská republika		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Slovinsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Španielsko		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Švédsko	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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Spojené kráľovstvo		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	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie

(¹) Názov v schvaľovacom konaní.

PRÍLOHA VII

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOKH, SPÔSOBY
PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz- tabletten	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Belgicko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
Cyprus	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Česká republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Dánsko	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
Estónsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)	
Fínsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
	Francúzsko	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Grécko	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Maďarsko	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
Írsko	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
Lotyšsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
Litva	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Orodispersible tablets	Perorálne použitie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
Holandsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
Poľsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
Portugalsko	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rumunsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Slovenská republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Španielsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
Mirtazapine		Mirtazapina Organon	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie		

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
Spojené kráľovstvo	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Orodispergovateľné tablety	Perorálne použitie	

PRÍLOHA VIII

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOH, SPÔSOB
PODÁVANIA, UCHÁDZAČI A DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Síla	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Bulharsko	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Bulharsko	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Cyprus	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Cyprus	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Estónsko	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Estónsko	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Grécko	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Grécko	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Prášok na injekciu	Intravenózne použitie
Maďarsko	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Prášok na injekciu	Intravenózne použitie
Írsko	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	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Írsko	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	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	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	Prášok na infúzny roztok a intravezikálnu instiláciu	Intravenózne použitie a intravezikálne použitie
Taliansko	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	Prášok na infúzny roztok a intravezikálnu instiláciu	Intravenózne použitie a intravezikálne použitie
Lotyšsko	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Lotyšsko	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Litva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Litva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Luxembursko	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Slovinsko	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Slovinsko	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo	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	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

PRÍLOHA IX

NÁZOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKU, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOBY PODÁVANIA A DRŽITEĽ POVOLENIA
NA UVEDENIE NA TRH/ŽIADATEĽ

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druhy zvierat
Rakúsko (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Salicylát sodný	Ošípané
Holandsko (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, prášok na prípravu perorálneho roztoku	Prášok na perorálny roztok	Salicylát sodný	Teľatá a ošípané
Holandsko (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Prášok na perorálny roztok	Salicylát sodný	Teľatá a ošípané
Decentralizovaný postup vo veci predloženého návrhu podľa článku 33 (CD 17. apríla 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, prášok na perorálny roztok pre teľatá a ošípané	Prášok na perorálny roztok		Teľatá a ošípané

PRÍLOHA X

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA VETERINÁRNEHO LIEKU, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOB(-Y)
 PODÁVANIA, DRŽITELIA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Vymyslený názov	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh Názov a adresa podniku	Druhy zvierat	Lieková forma	Sila	Indikácie
Rakúsko	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Belgicko	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Bulharsko	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Bulharsko	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlery, zvieratá na chov, mladé sliepky a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Prevenencia a liečba kokcidiózy
Cyprus	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlery a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Česká republika	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Francúzsko	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Kurence: brojlery, mladé sliepky a chovné zvieratá	Perorálny roztok	25 mg/ml	Prevenencia a liečba kokcidiózy
Francúzsko	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Kurence: brojlery, mladé sliepky a chovné zvieratá	Perorálny roztok	25 mg/ml	Prevenencia a liečba kokcidiózy

Členský štát	Vymyslený názov	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh Názov a adresa podniku	Druhy zvierat	Lieková forma	Sila	Indikácie
Nemecko	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Grécko	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlery a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Maďarsko	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Írsko	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Kurence	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba a kontrola kokcidiózy
Taliansko	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Taliansko	Cevazuril (!)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Poľsko	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlery, chovné zvieratá, morky a holuby	Perorálny roztok	25 mg/ml	Kurence a morky: liečba kokcidiózy Holuby: Liečba a prevencia kokcidiózy
Portugalsko	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Rumunsko	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlery, zvieratá na chov, mladé sliepky a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy

Členský štát	Vymyslený názov	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh Názov a adresa podniku	Druhy zvierat	Lieková forma	Sila	Indikácie
Slovensko	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Slovensko	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Holandsko	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Holandsko	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kurence a morky	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy
Spojené kráľovstvo	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Brojlery a chovné kurčatá	Perorálny roztok	25 mg/ml	Liečba kokcidiózy

(¹) Povolenie na uvedenie na trh sa pozastavuje 12. júna 2007.

PRÍLOHA XI

Zoznam názvov, lieková forma, sila lieku, spôsob podávania, žiadateľ, držiteľ
povolenia na uvedenie lieku na trh v členských štátoch

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Belgicko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Cyprus		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Česká republika		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Estónsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Fínsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Nemecko		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	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Grécko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Írsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Taliansko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Lotyšsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Litovsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
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	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Holandsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Nórsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Poľsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Portugalsko	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Slovenská republika		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Španielsko		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	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov
Švédsko		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Inhalačný prášok	Inhalačné použitie	400 mikrogramov

PRÍLOHA XII

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILA, DRUHY ZVIERAT, FREKVENCIA A SPÔSOB PODÁVANIA,
ODPORÚČANÉ DÁVKY, OCHRANNÉ LEHOTY, DRŽITEĽIA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
V DOTKNUTÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH, KTORÝCH SA TÝKA TOTO KONANIE**

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierata	Frekvencia a spôsob podávania	Odporúčaná dávka	Ochranná lehota (mäso a mlieko)
Česká republika	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48-hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dňa
Španielsko ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48-hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dňa
Taliansko	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48-hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dňa
Francúzsko ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48-hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dňa

⁽¹⁾ Autorizácia na uvedenie na trh nepovolená.

⁽²⁾ Referenčný členský štát pre postup vzájomného uznávania.