

Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. septembra 2008 do 30. septembra 2008

(Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾)

(2008/C 276/03)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
3.9.2008	Cozaar	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Glej Prilogo VI	Glej Prilogo VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Glej Prilogo VII	Glej Prilogo VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Glej Prilogo VIII	Glej Prilogo VIII	24.9.2008
26.9.2008	Natrijev salicilat	Glej Prilogo IX	Glej Prilogo IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Glej Prilogo X	Glej Prilogo X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Ta odločba je naslovljena na države članice	29.9.2008

— **Ukinitev nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
9.9.2008	Pulairmax	Glej Prilogo XI	Glej Prilogo XI	11.9.2008

— **Preklic ukinitve nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Glej Prilogo XII	Glej Prilogo XII	9.9.2008

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmdabletten	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdabletten	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdabletten	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Filmsko obložena tableta z zarezo	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Irška	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irška	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irška	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

DODATEK II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmlabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmlabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Kalijev losartanat in hidroklorotiazid	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	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	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

DODATEK III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Belgija	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Češka republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Ciper	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Finska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Islandija	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Irska	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Litva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Norveška	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Poljska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovaška	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Španija	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

DODATEK IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Auxib	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Belgija	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Ranaxox	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Bolgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Češka republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Ciper	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Danska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Finska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Turox	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

31.10.2008

SL

Uradni list Evropske unije

C 276/35

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nemčija	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Grčija	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Islandija	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Irska	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Litva	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Ranaxox	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nizozemska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Auxib	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Norveška	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Poljska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Romunija	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	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovaška	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovenija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Španija	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Turox	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Auxib 90	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Exxiv 90	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
		Turox 90	90 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

DODATEK V

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Belgija		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Bolgarija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Češka republika		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Danska		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Estonija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Finska		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Francija		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	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nemčija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Islandija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Irška		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Latvija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Litva		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Luksemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nizozemska		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Norveška		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Portugalska		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovaška		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovenija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Španija		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Švedska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	0,5 mg estradiola (v obliki hemihidrata) + 0,1 mg noretisteronacetata	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

DODATEK VI

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKE OBLIKE, JAKOSTI ZDRAVILA, POSTOPKA UPORABE, PROSILCA IN IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVI ČLANICI

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:	Predlagatelj	(Izmišljeno ime) ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Postopek uporabe zdravila
Avstrija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Belgija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Ciper		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Češka 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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Danska		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:	Predlagatelj	(Izmišljeno ime) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Postopek uporabe zdravila
Estonija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Finska		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Francija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Nemčija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Grčija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Madžarska		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:	Predlagatelj	(Izmišljeno ime) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Postopek uporabe zdravila
Islandija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Ireland		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Italija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Latvija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Luksemburg		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:	Predlagatelj	(Izmišljeno ime) ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Postopek uporabe zdravila
Norveška		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Poljska		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Portugalska		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Slovaška 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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Slovenija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Španija		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:	Predlagatelj	(Izmišljeno ime) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Postopek uporabe zdravila
Švedska	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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba
Združeno kraljestvo		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	Podjezična tableta	Sublingvalna uporaba

(¹) Odobritev imena v postopku.

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	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	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
Ciper	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Češka republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Danska	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
Estonija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)	
Finska	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Perorala raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
	Francija	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Perorala raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)	
Nemčija	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
			Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
Mirtazapine		Mirtazapin STADA	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba			
Grčija	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		
				Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Madžarska	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
Irska	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper- sible tablets	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Italija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Litva	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Luksemburg	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	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
Nizozemska	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Norveška	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
Polska	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba		

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Romunija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška republika	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	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	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Švedska	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

DODATEK VIII

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba
Irski	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	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Irski	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	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Islandija	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Islandija	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	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	Prašek za raztopino za infundiranje in intravensko vstavitev	Intravenska uporaba in intravensko vstavitev
Italija	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	Prašek za raztopino za infundiranje in intravensko vstavitev	Intravenska uporaba in intravensko vstavitev
Latvija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Latvija	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	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	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

DODATEK IX

**IME, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOST ZDRAVILA, ŽIVALSKÉ VRSTE, POTI UPORABE ZDRAVILA IN
IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET/PREDLAGATELJ**

Država članica/številka dovoljenja za promet	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost/zdravilna učinkovina (INN)	Živalske vrste
Avstrija (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Prašek za peroralno raztopino	Natrijev salicilat	Prašiči
Nizozemska (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, prašek za peroralno raztopino	Prašek za peroralno raztopino	Natrijev salicilat	Teleta in prašiči
Nizozemska (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Prašek za peroralno raztopino	Natrijev salicilat	Teleta in prašiči
Decentralizirani postopek na podlagi napotitve v skladu s členom 33 (CD 17. aprila 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče	Prašek za peroralno raztopino		Teleta in prašiči

DODATEK X

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI VETERINARSKEGA ZDRAVILA, ŽIVALSKIH VRST,
NAČINOV UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH
ČLANICAH

Država članica	Izmišljeno ime	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ime in naslov družbe	Živalske vrste	Farmaceutska oblika	Jakost	Indikacije
Avstrija	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Belgija	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Bolgarija	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Bolgarija	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Pitovni piščanci, rejenci, kokoši in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Preprečevanje in zdravljenje kokcidioze
Ciper	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pitovni piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Češka republika	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Francija	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Piščanci: pitovni piščanci, kokoši in rejenci	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Preprečevanje in zdravljenje kokcidioze
Francija	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Piščanci: pitovni piščanci, kokoši in rejenci	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Preprečevanje in zdravljenje kokcidioze

Država članica	Izmišljeno ime	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ime in naslov družbe	Živalske vrste	Farmaceutska oblika	Jakost	Indikacije
Nemčija	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Grčija	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pitovni piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Madžarska	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Irska	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Piščanci	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje in spremljanje kokcidioze
Italija	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Italija	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Poljska	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Pitovni piščanci, rejenci, purani in golobi	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Piščanci in purani: zdravljenje kokcidioze Golobi: zdravljenje in preprečevanje kokcidioze
Portugalska	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Romunija	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Pitovni piščanci, rejenci, kokoši in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze

Država članica	Izmišljeno ime	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ime in naslov družbe	Živalske vrste	Farmaceutska oblika	Jakost	Indikacije
Slovaška	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Slovenija	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Nizozemska	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Nizozemska	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Piščanci in purani	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze
Združeno kraljestvo	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Pitovni piščanci in rejenci pitovnih piščancev	Peroralna raztopina	25 mg/ml	Zdravljenje kokcidioze

(¹) Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo preklicano dne 12. junija 2007.

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV UPORABE, PREDLAGATELJEV,
IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVI ČLANICI

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet v državi članici	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Način uporabe	Vsebina (koncentracija)
Avstrija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Belgija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalat- tiepoeder	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg inhalat- tiepoeder	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg inhalat- tiepoeder	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Ciper		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Češka republika		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prašek k inhalaci	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulmax 200 µg Prašek k inhalaci	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulmax 400 µg Prašek k inhalaci	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet v državi članici	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe	Vsebina (koncentracija)
Danska	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Estonija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Finska		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Nemčija		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	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet v državi članici	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe	Vsebina (koncentracija)
Grčija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Irska		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Italija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Latvija		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Litva		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet v državi članici	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe	Vsebina (koncentracija)
Luksemburg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	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	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Nizozemska		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Norveška		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet v državi članici	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe	Vsebina (koncentracija)
Poljska		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalaciji	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulmax 200 µg proszek do inhalaciji	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulmax 400 µg proszek do inhalaciji	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Portugalska	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Slovaška		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Španija		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	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov
Švedska		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	100 mikrogramov
			Pulairmax	200 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	200 mikrogramov
			Pulairmax	400 µg	Prašek za inhalacijo	Inhalacija	400 mikrogramov

DODATEK XII

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI, ŽIVALSKIH VRST, POGOSTOSTI IN NAČINOV
UPORABE ZDRAVILA, PRIPOROČENIH ODMERKOV, KARENCE IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET
V DRŽAVAH ČLANICAH, NA KATERE SE NAPOTITVENI POSTOPEK NANAŠA**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime izdelka	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pogostost in način uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca (meso in mleko)
Češka republika	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	Govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: Govedo: 58 dni Prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni
Španija ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	Govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: Govedo: 58 dni Prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni
Italija	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	Govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: Govedo: 58 dni Prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni
Francija ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	Govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: Govedo: 58 dni Prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni

⁽¹⁾ Brez dovoljenja za promet.

⁽²⁾ Referenčna država članica za postopek medsebojnega priznavanja.