

Uradni list

Evropske unije

C 276

Zvezek 51

Slovenska izdaja

Informacije in objave

31. oktober 2008

| <u>Obvestilo št.</u> | Vsebina | Stran |
|--|--|-------|
| IV | <i>Informacije</i> | |
| INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE | | |
| Komisija | | |
| 2008/C 276/01 | Menjalni tečaji eura | 1 |
| 2008/C 276/02 | Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. septembra 2008 do 30. septembra 2008 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) | 2 |
| 2008/C 276/03 | 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 oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta) | 9 |
| INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC | | |
| 2008/C 276/04 | Izvleček iz ukrepa prenehanja v skladu s členom 9 Direktive 2001/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta o reorganizaciji in prenehanju kreditnih institucij, ki zadeva Kaupthing Bank Luxembourg S.A. | 74 |
| 2008/C 276/05 | Podatki, ki jih predložijo države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 70/2001 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri pomoči za majhna in srednje velika podjetja ⁽¹⁾ | 75 |
| 2008/C 276/06 | Podatki, ki jih predložijo države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 70/2001 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri pomoči za majhna in srednje velika podjetja ⁽¹⁾ | 79 |



Cena:
22 EUR

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na naslednji strani)

V Objave

UPRAVNI POSTOPKI

Komisija

| | |
|---------------|--|
| 2008/C 276/07 | Javni razpis, ki ga je objavila Italija na podlagi člena 4(1)(d) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/92, za opravljanje rednih zračnih prevozov na progi Albenga–Rim Fiumicino in v obratni smeri ⁽¹⁾ 82 |
| 2008/C 276/08 | Javni razpis, ki ga je objavila Italija v skladu s členom 4(1)(d) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/92 za opravljanje rednih zračnih prevozov na progi Crotone–Milano Linate in v obratni smeri ⁽¹⁾ 86 |
| 2008/C 276/09 | Javni razpis, ki ga je objavila Italija v skladu s členom 4(1)(d) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/92 za opravljanje rednih zračnih prevozov na progi Crotone–Roma Fiumicino in v obratni smeri ⁽¹⁾ 90 |
| 2008/C 276/10 | Razpis za zbiranje predlogov – EACEA/29/08 – Evropska združenja, ki na evropski ravni delujejo na področju izobraževanja in usposabljanja 94 |

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

| | |
|---------------|---|
| 2008/C 276/11 | Predhodna priglasitev koncentracije (Št. primera COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾ 97 |
|---------------|---|

Opomba bralcu (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾**30. oktobra 2008**

(2008/C 276/01)

1 euro =

| Valuta | Menjalni tečaj | Valuta | Menjalni tečaj |
|----------------------|----------------|-------------------------|----------------|
| USD ameriški dolar | 1,3035 | TRY turška lira | 1,9842 |
| JPY japonski jen | 128,73 | AUD avstralski dolar | 1,9204 |
| DKK danska krona | 7,4478 | CAD kanadski dolar | 1,5697 |
| GBP funt šterling | 0,7907 | HKD hongkonški dolar | 10,1052 |
| SEK švedska krona | 9,811 | NZD novozelandski dolar | 2,2015 |
| CHF švicarski frank | 1,48 | SGD singapurski dolar | 1,9141 |
| ISK islandska krona | 305 | KRW južnokorejski won | 1 665,72 |
| NOK norveška krona | 8,52 | ZAR južnoafriški rand | 13,0194 |
| BGN lev | 1,9558 | CNY kitajski juan | 8,9133 |
| CZK češka krona | 24,48 | HRK hrvaška kuna | 7,1699 |
| EEK estonska krona | 15,6466 | IDR indonezijska rupija | 13 914,86 |
| HUF madžarski forint | 257,24 | MYR malezijski ringit | 4,6046 |
| LTL litovski litas | 3,4528 | PHP filipinski peso | 63,09 |
| LVL latvijski lats | 0,7093 | RUB ruski rubelj | 34,7912 |
| PLN poljski zlot | 3,565 | THB tajski bat | 45,381 |
| RON romunski leu | 3,6375 | BRL brazilski real | 2,7521 |
| SKK slovaška krona | 30,39 | MXN mehiški peso | 16,6978 |

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

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

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)

(2008/C 276/02)

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena

| Datum sprejetja odločbe | Ime zdravila | INN (mednarodno nelastniško ime) | Imetnik dovoljenja za promet | Registracijska številka v registru Skupnosti | Farmacevtska oblika | Oznaka ATC (anatomsko terapevtsko kemijska oznaka) | Datum obvestila |
|-------------------------|--|---|---|--|---|--|-----------------|
| 12.9.2008 | Oprymeia | pramipeksol | KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto | EU/1/08/469/001-025 | Tableta | NO4BC05 | 15.9.2008 |
| 15.9.2008 | Tevagrastim | Filgrastim | Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten | EU/1/08/445/001-008 | Raztopina za injiciranje ali infundiranje | L03AA02 | 17.9.2008 |
| 15.9.2008 | Biograstim | Filgrastim | CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin | EU/1/08/450/001-008 | Raztopina za injiciranje ali infundiranje | L03AA02 | 17.9.2008 |
| 15.9.2008 | Ratiograstim | Filgrastim | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | EU/1/08/444/001-008 | Raztopina za injiciranje ali infundiranje | L03AA02 | 17.9.2008 |
| 15.9.2008 | Filgrastim ratiopharm | Filgrastim | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | EU/1/08/449/001-008 | Raztopina za injiciranje ali infundiranje | L03AA02 | 17.9.2008 |
| 26.9.2008 | Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals | Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) z delci virionov, inaktivirano (z adjuvansom) A/VietNam/1194/2004 NIBRG | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart | EU/1/08/478/001 | Suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje | J07BB02 | 30.9.2008 |
| 30.9.2008 | Xarelto | rivaroksaban | Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen | EU/1/08/472/001-008 | Filmsko obložena tableta | B01AX06 | 2.10.2008 |

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str 1.

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena

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

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

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

| Datum sprejetja odločbe | Ime zdravila | Imetnik dovoljenja za promet | Registracijska številka v registru Skupnosti | Datum obvestila |
|-------------------------|--------------|---|--|-----------------|
| 26.9.2008 | Aclasta | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom | EU/1/05/308/001-002 | 30.9.2008 |
| 26.9.2008 | Thelin | Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom | EU/1/06/353/001-005 | 30.9.2008 |
| 29.9.2008 | Mycamine | Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland | EU/1/08/448/001-002 | 1.10.2008 |
| | | Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München | | 1.10.2008 |

— Umik dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004)

| Datum sprejetja odločbe | Ime zdravila | Imetnik dovoljenja za promet | Registracijska številka v registru Skupnosti | Datum obvestila |
|-------------------------|--------------|---|--|-----------------|
| 26.9.2008 | Exubera | Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom | EU/1/05/327/001-018 | 30.9.2008 |

— Izdaja dovoljenja za promet (Člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena

| Datum sprejetja odločbe | Ime zdravila | INN (mednarodno nelastniško ime) | Imetnik dovoljenja za promet | Registracijska številka v registru Skupnosti | Farmacevtska oblika | Oznaka ATC (anatomsko terapevtsko kemijska oznaka) | Datum obvestila |
|-------------------------|--------------|----------------------------------|--|--|---------------------|--|-----------------|
| 9.9.2008 | Trocoxil | Mavacoxib | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | EU/2/08/084/001-005 | Žvečljive tablete | QM01AH92 | 11.9.2008 |

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena

| Datum sprejetja odločbe | Ime zdravila | Imetnik dovoljenja za promet | Registracijska številka v registru Skupnosti | Datum obvestila |
|-------------------------|--------------|---|--|-----------------|
| 2.9.2008 | Advocate | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen | EU/2/03/039/001-030 | 4.9.2008 |
| | | Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen | | 4.9.2008 |
| 5.9.2008 | Profender | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen | EU/2/05/054/001-031 | 9.9.2008 |
| | | Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen | | 9.9.2008 |
| 15.9.2008 | Oxyglobin | Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland | EU/2/99/015/002 | 17.9.2008 |
| 19.9.2008 | DRAXXIN | Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom | EU/2/03/041/001-005 | 23.9.2008 |
| 26.9.2008 | PRAC-TIC | Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013 | EU/2/06/066/001-012 | 30.9.2008 |

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004): Zavrjnena

| Datum sprejetja odločbe | Ime zdravila | Imetnik dovoljenja za promet | Registracijska številka v registru Skupnosti | Datum obvestila |
|-------------------------|----------------|---|--|-----------------|
| 26.9.2008 | Porcilis Pesti | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland | EU/2/99/016/001-006 | 30.9.2008 |

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih odločb zdravil, se lahko obrne na naslov:

The European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

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 | Farmaceutvska 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 miksjia 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 miksjia 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 | Farmacevtska 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 — Filmtabletten | 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-Filmtabletten | 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. Fabbioni, 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 |

| 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 | Farmacevtska 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 |

**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 | Farmaceutska 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 |
| Irsko | | 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 comprimato 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 | Farmaceutska 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) Odbritev 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 | 990 mg/66 ml | |

| 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 |
| Irska | 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 |
| Irska | 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 | Farmaceutska 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.

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Izveček iz ukrepa prenehanja v skladu s členom 9 Direktive 2001/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta o reorganizaciji in prenehanju kreditnih institucij, ki zadeva Kaupthing Bank Luxembourg S.A.

(2008/C 276/04)

ODLOŽITEV PLAČILA

S sodbo z dne 9. oktobra 2008 ob 17. uri je luksemburško okrožno sodišče, ki ima sedež v Luxembourg in je pristojno za gospodarske zadeve, odobrilo, da lahko delniška družba Kaupthing Bank Luxembourg S.A., vpisana v register gospodarskih družb pod št. 63997 oddelka B, s sedežem na naslovu 35a, avenue J-F Kennedy, L-1855 Luxembourg, uporabi postopek odložitve plačila, kot je določen v delu IV zakona z dne 5. aprila 1993 o finančnem sektorju, kot je bil spremenjen, ter da se uporablja člen 60-2(15) navedenega zakona, na podlagi katerega se zahteva pisna odobritev upraviteljev za vse akte in odločitve Kaupthing Bank Luxembourg S.A. (če se ta odobritev ne predloži, se štejejo akti in odločitve za nične) ter v skladu s katerim lahko upravitelji poslovnim organom družbe Kaupthing Bank Luxembourg S.A. v razpravo predložijo vse predloge, ki se jim zdijo primerni. Upravitelji so lahko prisotni na razpravah skupščine delničarjev ter upravnih, vodstvenih, poslovnih ali nadzornih organov Kaupthing Bank Luxembourg S.A.

Ista sodba pooblašča družbo z omejeno odgovornostjo PricewaterhouseCoopers S.à.r.l., ki jo zastopata ga. Emmanuelle Caruel-Henniaux in g. Franz Fayot, kot upravitelja za nadzor nad upravljanjem sredstev delniške družbe Kaupthing Bank Luxembourg S.A. ter za postopek odložitve plačila določa rok šestih mesecev.

Komisija za nadzor finančnega sektorja in delniška družba Kaupthing Bank Luxembourg S.A. lahko vložita pritožbo v petnajstih dneh po uradnem obvestilu o sodbi v skladu z odstavkom 9 člena 60-2 zakona z dne 5. aprila 1993 o finančnem sektorju, kot je bil spremenjen, tj. potem, ko sodna pisarna luksemburškega okrožnega sodišča, ki ima sedež v Luxembourg in je pristojno za gospodarske zadeve, v obliki priporočnega pisma pošlje uradno obvestilo o navedeni sodbi. Pritožba se v obliki pisne izjave predloži navedeni sodni pisarni.

Zoper sodbo ni mogoče vložiti pritožbe niti pritožbe tretjih strank.

V potrditev pravilnosti izvečka sodbe,

Upravitelji

PricewaterhouseCoopers S.à.r.l., ki jo zastopata ga. Emmanuelle Caruel-Henniaux in g. Franz Fayot

Podatki, ki jih predložijo države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 70/2001 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri pomoči za majhna in srednje velika podjetja

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 276/05)

| | | | |
|---|--|----------------------|-----------------------------|
| Številka pomoči | XS 193/08 | | |
| Država članica | Republika Bolgarija | | |
| Regija | Območje po členu 87(3)(a) Pogodbe ES | | |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Shema dodelitve nepovratne pomoči v okviru ukrepa „Dodajanje vrednosti kmetijskim in gozdarskim proizvodom“ v zvezi s programom razvoja podeželja za obdobje 2007-2013 za: — podporo naložbam mikropodjetij za predelavo in/ali trženje gozdarskih proizvodov, — podporo naložbam mikro-, majhnih in srednje velikih podjetij za predelavo proizvodov, določenih v Prilogi I k Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti (razen ribjih izdelkov), v proizvode, ki niso vključeni v Prilogo I | | |
| Pravna podlaga | <p><i>Zakonodaja EU:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Odločba Komisije C(2008) 755 z dne 19. februarja 2008, — Uredba Komisije (ES) št. 70/2001 z dne 12. januarja 2001 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri pomoči za majhna in srednje velika podjetja (UL L 10, 13.1.2001), vključno s poznejšimi spremembami. <p><i>Zakonodaja Republike Bolgarije:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Program razvoja podeželja za obdobje 2007-2013, odobren s Sklepom Sveta ministrov v točki 30 zapisnika št. 8 z dne 1. marca 2007, odobren z Odločbo Evropske komisije C(2008) 755 z dne 19. februarja 2008, — Odlok št. 18 z dne 26. junija 2008 o pogojih in postopku za dodelitev nepovratne finančne pomoči v okviru ukrepa „Dodajanje vrednosti kmetijskim in gozdarskim proizvodom“ v zvezi s programom razvoja podeželja za obdobje 2007-2013 | | |
| Načrtovani letni izdatki po shemi ali skupni znesek individualne pomoči, dodeljene podjetju | Shema pomoči | Skupni letni znesek | 34,4 mio EUR ⁽¹⁾ |
| | | Zavarovana posojila | |
| | Individualna pomoč | Skupni znesek pomoči | |
| | | Zavarovana posojila | |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe | | Da (največ 50 %) |
| Datum začetka izvajanja | Po soglasju Evropske komisije k spremembi poglavja 9 („Elementi, potrebni za oceno po pravilih konkurence, in seznam shem pomoči, odobrenih v skladu s členi 87, 88 in 89 Pogodbe“) programa razvoja podeželja za obdobje 2007-2013 in vključitvi registrske številke te državne pomoči v poglavje 9 | | |
| Trajanje sheme ali individualne pomoči | Do 31.12.2013 | | |
| Cilj pomoči | Pomoč majhnim in srednje velikim podjetjem (MSP) | Da | |
| Zadevni gospodarski sektorji | Pomoč je omejena na posebne sektorje | | Da |
| | Druge predelovalne dejavnosti | | Da ⁽²⁾ |

| | | |
|---|--|----|
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Министерство на земеделието и продоволствието Бул. „Христо Ботев“ 55 BG-София 1040 | |
| | Държавен фонд „Земеделие“ Бул. „Цар Борис III“ 136 BG-1618София | |
| Individualne pomoči v visokih zneskih | V skladu s členom 6 Uredbe | Ne |

(1) Letni znesek je okviren in izračunan na osnovi sredstev, predvidenih za ukrep 123 „Dodajanje vrednosti kmetijskim in gozdarskim proizvodom“ v zvezi s programom razvoja podeželja za obdobje 2007–2013 (241 mio EUR v tekočih cenah).

(2) Do pomoči so upravičeni naslednji sektorji, ki se ukvarjajo s predelavo in/ali trženjem proizvodov, določenih v Prilogi I k Pogodbi ES:

- mleko in mlečni izdelki (predvsem NACE 15.5),
- meso in mesni izdelki (predvsem NACE 15.1),
- sadje in vrtnine, vključno z gobami (predvsem NACE 15.3),
- predelava medu (ni jasne klasifikacije NACE, lahko pa se nanaša na NACE 15.89),
- žita, proizvodi mlinske industrije in škrobni izdelki (predvsem NACE 15.6),
- rastlinska in živalska olja in maščobe (predvsem NACE 15.4),
- predelava industrijskih in zdravilnih rastlin, vključno z vrtnicami, ki vsebujejo olje, zelišči in nepredelanim tobakom (ni jasne klasifikacije NACE, delno pa spada pod NACE 24.63),
- krmila (krma) (predvsem NACE 15.71),
- grozdni mošt, vino in kis (predvsem NACE 15.87 in 15.93).

Do pomoči so upravičeni vsi sektorji, ki se ukvarjajo s proizvodnjo energije iz rastlinskih in živalskih proizvodov primarne in sekundarne biomase, določenih v Prilogi I k Pogodbi ES, razen ribjih proizvodov (ni jasne klasifikacije NACE).

— Sektorji, ki se ukvarjajo s predelavo in/ali trženjem gozdarskih proizvodov, razen pohištvene industrije (predvsem NACE 20.10, 20.30, 20.40, 20.51).

| | |
|---|---|
| Številka pomoči | XS 201/08 |
| Država članica | Italija |
| Regija | Sardegna |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Contributi per impianti fotovoltaici |
| Pravna podlaga | Articolo 24, L.R. 29 maggio 2007, n. 2 Deliberazioni Giunta Regionale n. 21/37 del 8.4.2008 e n. 34/22 del 19.6.2008 DDS n. 366 del 25.6.2008 |
| Vrsta ukrepa | Shema pomoči |
| Proračun | Načrtovani letni izdatki: 10 mio EUR |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe: Pomoč, odobrena podjetjem, ki se nahajajo v delih regije, ki so upravičeni do pomoči v skladu s Karto regionalnih državnih pomoči 2007-2013, objavljeno v UL C 90, 11.4.2008, je sestavljena iz dodeljenih sredstev, ki ne presegajo 20 % upravičenih stroškov postavitve fotovoltaičnega elektroenergetskega sistema. Za podjetja, ki se nahajajo v posebnih katastrskih oddelkih regije, ki niso upravičeni do pomoči in ki so navedeni v Karti regionalnih državnih pomoči 2007-2013, je največja intenzivnost pomoči omejena na: (a) 15 % za majhna podjetja; (b) 7,5 % za srednje velika podjetja. Pomoč se odobri pod pogojem, da naložba ostane v regiji vsaj pet let in da lastna sredstva upravičenca znašajo vsaj 25 % upravičene naložbe. Pomoč je v skladu z ukrepi za spodbujanje proizvodnje električne energije z uporabo fotovoltaičnih elektroenergetskih sistemov, določenih v D.M. z dne 28. julija 2005, kakor je bil spremenjen z D.M. z dne 6. februarja 2006 in D.M. z dne 19. februarja 2007 („energetski račun“). Ta pomoč se ne sme kumulirati z nobeno drugo regionalno in državno pomočjo ter pomočjo Skupnosti |

| | |
|---|--|
| Datum začetka izvajanja | 18.7.2008 |
| Trajanje sheme ali individualne pomoči | 18.9.2008 |
| Cilj pomoči | MSP |
| Zadevni gospodarski sektorji | Vsi sektorji, upravičeni do pomoči za MSP |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Industria — Servizio Energia Viale Trento 69 I-09123 Cagliari Tel. (39-70) 60 62 156 Fax (39-70) 60 62 338 e-mail: ind.energia@regione.sardegna.it |
| Drugi podatki | Ukrep se izvaja preko javnega razpisa s postopkom, ki temelji na oceni in razvrščanju zahtevkov. Prednost bodo imeli zahtevki, ki bodo potrebovali manj javne pomoči, kot jo je največ mogoče pridobiti, to je 20 %. Za podjetja, ki se nahajajo v predelih, ki niso upravičeni do regionalne pomoči, je zmanjšanje intenzivnosti pomoči v skladu z zgornjo mejo, ki jo določa Uredba (ES) št. 70/2001 |
| Št. pomoči | XS 209/08 |
| Država članica | Grčija |
| Regija | — |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | «ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη) [«ENISHYSI TIS ANTAGONISTIKOTITAS KAI TIS KAINOTOMIAS TON MIKROMESAION EPIHEIRISEON STOYS TOMEIS TIS METAPOIISIS KAI TOY TOYRISMOY» (3i prokiryksi)] |
| Pravna podlaga | Άρθρο 35 του Ν. 3016/2002 (ΦΕΚ 110 Α'/17-05-2002) ΥΑ 41630/ΕΥΣ9450/7.11.2005 (ΦΕΚ 1651/Β'/29.11.05) ΚΥΑ 14871/ΕΥΣ3047/20.4.2005 (ΦΕΚ 575/ΤΒ/28.04.2005) ΥΑ 39059/ΕΥΣ9047/14.10.2005 (ΦΕΚ 1539/Β/8.11.2005) ΚΥΑ 1707/ΕΥΣ443/17.01.2006 (ΦΕΚ 42/Β/19.01.2006) |
| Vrsta ukrepa | Shema pomoči |
| Proračun | Načrtovani letni izdatki: 400 mio EUR |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe |
| Datum začetka izvajanja | 15.3.2006 |
| Trajanje | 30.6.2007 |
| Cilj | Mala in srednja podjetja |
| Gospodarski sektorji | Vse predelovalne dejavnosti, turizem |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009 (Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Athina Τηλ. (30) 210 33 32 009) Email: zgeorgopoulou@m nec.gr |

| | |
|---|---|
| Št. pomoči | XS 211/08 |
| Država članica | Nemčija |
| Regija | Freie und Hansestadt Hamburg |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Schmücker Klöpner GmbH Bullerdeich 14 D-20537 Hamburg |
| Pravna podlaga | Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133) |
| Vrsta ukrepa | <i>Ad hoc</i> |
| Proračun | Skupni znesek načrtovane pomoči: 3 450 EUR |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe |
| Datum začetka izvajanja | 14.8.2008 |
| Trajanje | 14.2.2009 |
| Cilj | Mala in srednja podjetja |
| Gospodarski sektorji | Druge storitve |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg |

| | |
|---|---|
| Št. pomoči | XS 212/08 |
| Država članica | Nemčija |
| Regija | Freie und Hansestadt Hamburg |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Paul Opländer-Haustechnik GmbH & Co. KG Brauhausstraße 42 D-22041 Hamburg |
| Pravna podlaga | Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133) |
| Vrsta ukrepa | <i>Ad hoc</i> |
| Proračun | Skupni znesek načrtovane pomoči: 6 750 EUR |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe |
| Datum začetka izvajanja | 31.7.2008 |
| Trajanje | 31.1.2009 |
| Cilj | Mala in srednja podjetja |
| Gospodarski sektorji | Druge storitve |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg |

Podatki, ki jih predložijo države članice o državni pomoči, dodeljeni na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 70/2001 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES pri pomoči za majhna in srednje velika podjetja

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 276/06)

| | |
|---|---|
| Št. pomoči | XS 213/08 |
| Država članica | Združeno kraljestvo |
| Regija | East Midlands |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Hathersage Developments Ltd |
| Pravna podlaga | RDA Act 1998 |
| Vrsta ukrepa | <i>Ad hoc</i> |
| Proračun | Skupni znesek načrtovane pomoči: 0,33 mio GBP |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe |
| Datum začetka izvajanja | 14.1.2008 |
| Trajanje | 31.3.2009 |
| Cilj | Mala in srednja podjetja |
| Gospodarski sektorji | Strokovne, znanstvene in tehnične dejavnosti |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Derby & Derbyshire Economic Partnership PO Box 6512 Town Hall Ripley Derbyshire DE5 3YS United Kingdom |
| Št. pomoči | XS 214/08 |
| Država članica | Združeno kraljestvo |
| Regija | North East England |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Python Properties |
| Pravna podlaga | Industrial Development Act 1982 sections 7 and 11 Local Government Act 2000 section 2 |
| Vrsta ukrepa | Shema pomoči |
| Proračun | Načrtovani letni izdatki: 0,3 mio GBP |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe |
| Datum začetka izvajanja | 3.3.2008 |
| Trajanje | 31.12.2008 |

| | |
|---|--|
| Cilj | Mala in srednja podjetja |
| Gospodarski sektorji | Vse predelovalne dejavnosti, druge storitve |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | GONE Citygate Gallowgate Newcastle on Tyne NE1 4 WH United Kingdom |
| Št. pomoči | XS 215/08 |
| Država članica | Združeno kraljestvo |
| Regija | West Midlands |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Premium Vehicles Centres of Excellence Projects — Warwick University |
| Pravna podlaga | Regional Development Agencies Act 1998 |
| Vrsta ukrepa | Shema pomoči |
| Proračun | Načrtovani letni izdatki: 2,2 mio GBP |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe |
| Datum začetka izvajanja | 15.8.2008 |
| Trajanje | 31.12.2013 |
| Cilj | Mala in srednja podjetja |
| Gospodarski sektorji | Vse predelovalne dejavnosti |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Advantage West Midlands 3 Priestley Wharf Holt Street Aston Science Park Birmingham B7 4BN United Kingdom |
| Št. pomoči | XS 219/08 |
| Država članica | Nizozemska |
| Regija | — |
| Naziv sheme pomoči ali ime podjetja, ki prejme individualno pomoč | Subsidieregeling innovatiekredieten-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten |
| Pravna podlaga | Kaderwet EZ subsidies |
| Vrsta ukrepa | Shema pomoči |
| Proračun | Načrtovani letni izdatki: 20,3 mio EUR |
| Največja intenzivnost pomoči | V skladu s členom 4(2)–(6) in členom 5 Uredbe |
| Datum začetka izvajanja | 5.7.2008 |

| | |
|---|---|
| Trajanje | 5.7.2012 |
| Cilj | Mala in srednja podjetja |
| Gospodarski sektorji | Vsi sektorji, upravičeni do pomoči za MSP |
| Naziv in naslov organa, ki dodeli pomoč | Ministerie van Economische Zaken Bezuidenhoutseweg 20 2500 EC Den Haag Nederland |

V

(Objave)

UPRAVNI POSTOPKI

KOMISIJA

Javni razpis, ki ga je objavila Italija na podlagi člena 4(1)(d) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/92, za opravljanje rednih zračnih prevozov na progi Albenga–Rim Fiumicino in v obratni smeri

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 276/07)

UVOD

Italijanska vlada (Ministrstvo za infrastrukturo in promet) je na podlagi člena 4 Uredbe (EGS) št. 2408/92 in v skladu z odločitvami uradnega srečanja pristojnih služb, ki je potekalo pri upravi dežele Ligurija, odobrila ta javni razpis za dodelitev koncesije za opravljanje zračnega prevoza na progi: Albenga–Rim Fiumicino in v obratni smeri

Standardi, ki izhajajo iz obveznosti javne službe, so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008.

Če se v 30 dneh od objave navedene obveznosti ne prijavi noben letalski prevoznik, ki bi začel zračne prevoze na omenjeni progi v skladu z obveznostmi javne službe brez dodatnega finančnega nadomestila, je italijanska vlada (Ministrstvo za infrastrukturo in promet) v skladu s postopkom iz člena 4(1)(d) Uredbe (EGS) št. 2408/92 sklenila, da bo omogočila dostop do te proge samo enemu prevozniku in mu na podlagi javnega razpisa dodelila pravico do opravljanja teh prevozov po navedeni uredbi.

SPLOŠNE DOLOČBE

Ta javni razpis določa predmet razpisa, pravila sodelovanja na razpisu, pravila glede trajanja, spremembe ali izteka veljavnosti pogodbe, kazni zaradi neizpolnjevanja pogodbenih določil ter glede jamstva za resnost ponudbe in garancije za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Pravica do opravljanja prevozov na navedeni progi bo z javnim razpisom dodeljena ponudniku, ki bo cenovno najugodnejši

glede na znesek finančnega nadomestila, določenega v točki 6 tega razpisa.

1. Predmet javnega razpisa

Opravljanje rednih letalskih prevozov na progi Albenga–Rim Fiumicino in v obratni smeri v skladu z obveznostjo javne službe, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008 na podlagi določb Uredbe (EGS) št. 2408/92.

2. Sodelovanje na javnem razpisu

Ponudbe lahko predložijo vsi letalski prevozniki iz Skupnosti, kot so opredeljeni v členu 2(b) Uredbe (EGS) št. 2408/92 in izpolnjujejo naslednje zahteve:

Splošne zahteve

1. niso v stečaju ali v postopku prisilne likvidacije, niso sklenili dogovora z upniki ter niso v postopku za ugotovitev česa od navedenega;
2. ni jim bilo s sodbo prepovedano opravljanje dejavnosti v skladu s členom 9(2) Zakonodajnega dekreta št. 231/2001 in ni jim bilo prepovedano sklepati pogodb z javno upravo;
3. izpolnjujejo obveznosti glede plačevanja prispevkov za socialno varnost;
4. niso prijavi lažnih podatkov glede izpolnjevanja zahtev za sodelovanje na drugih javnih razpisih za opravljanje rednih zračnih prevozov na podlagi obveznosti javne službe.

Kandidat dokaže, da izpolnjuje navedene pogoje tako, da za točko 3 predloži potrdilo o rednem plačevanju prispevkov, ki ga izda INPS ali INAIL, in potrdilo iz člena 17 Zakona št. 68 z dne 12. marca 1999 o pravicah invalidnih oseb do dela; za točke 1, 2 in 4 pa predloži izjavo, ki nadomešča potrdilo o izpolnjevanju pogojev v skladu s členoma 46 in 47 Predsedniškega dekreta št. 445 z dne 28. decembra 2000.

Kandidati, ki imajo sedež v drugih državah članicah Evropske unije in ne v Italiji, morajo predložiti potrdila ali dokazila, ki jih izdajo uprave ali organi v državi porekla, skupaj s prevodom v italijanski jezik, ki ga overi italijanski konzulat in potrdi, da prevod ustreza izvirniku.

Tehnične zahteve

1. operativna licenca, podeljena v skladu z Uredbo (EGS) št. 2407/92;
2. obvezno zavarovanje za primer nesreče, zlasti za zavarovanje potnikov, prtljage, blaga, ki se prevaža, in tretjih oseb v skladu z Uredbo (ES) št. 785/2004;
3. spričevalo letalskega prevoznika (COA) v skladu z zakonodajo Skupnosti;
4. ne smejo biti na t. i. „črnem seznamu“ letalskih prevoznikov, ki ne izpolnjujejo evropskih varnostnih standardov, kakor je objavljen na spletni strani: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
5. sistem stroškovnega računovodstva, ki omogoča razčlenitev zadevnih stroškov (vključno s stalnimi stroški in prihodki).

Letalski prevozniki, ki po predložitvi ponudbe ne izpolnjujejo več navedenih pogojev, so samodejno izločeni iz postopka ocenjevanja.

Če letalski prevoznik po sklenitvi pogodbe ne izpolnjuje več pogojev iz točke 5, se uporabijo določbe iz točke 14 in predzadnjega odstavka točke 15 tega javnega razpisa.

3. Postopek

Za ta javni razpis veljajo določbe člena 4(1)(d), (e), (f), (h) in (i) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/92.

4. Razpisna dokumentacija

Celotna razpisna dokumentacija s posebnimi pravili, ki se uporabljajo za razpis, vključno z veljavnostjo ponudb in z vsemi drugimi informacijami, ki so lahko koristne, je sestavni del tega razpisa skupaj z vzorcem pogodbe iz točke 5 in jo je mogoče brezplačno zahtevati na naslovu: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma, ali na elektronskem naslovu: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Pogodba o opravljanju prevozov

Opravljanje prevozov bo urejala pogodba med letalskim prevoznikom in ENAC, sestavljena na podlagi vzorca pogodbe, ki je del razpisne dokumentacije.

6. Finančno nadomestilo

Najvišji znesek finančnega nadomestila, ki je na voljo po razpisu za dodelitev koncesije za opravljanje zračnega prevoza na zadevni progi, je 979 112,85 EUR (devetsto devetinsedemdeset tisoč sto dvanajst/85) letno vključno z DDV.

Ponudbe je treba sestaviti v skladu z razpisno dokumentacijo, v obrazcu za finančni del ponudbe pa je treba izrecno navesti zahtevani znesek nadomestila za opravljanje zadevnih prevozov, ki ne presega navedenega zneska.

Natančen znesek nadomestila se ob koncu leta veljavnosti Pogodbe določi za nazaj glede na dejanske odhodke in prihodke, nastale z opravljanjem prevozov, na podlagi predloženih dokazil in v mejah zneska, navedenega v ponudbi, kakor je določeno v razpisni dokumentaciji.

Letalski prevoznik v nobenem primeru ne more zahtevati finančnega nadomestila, ki presega zgornjo mejo iz pogodbe, ker plačilo ni povračilo, temveč nadomestilo za opravljanje prevozov v skladu z obveznostmi javne službe.

Plačila za leto, ko je pogodba veljavna, se izplačajo s predplačili in poračunom v skladu z določbami razpisne dokumentacije brez poseganja v preglede, ki jih izvaja ENAC, da ugotovi dejansko namenskost nadomestila in izpolnjevanje zahtev s strani letalskega prevoznika. Končni znesek se plača po natančnem pregledu računovodskih izkazov, ki jih prevoznik predloži za zadevno progo, in po ugotovitvi, da se prevozi opravljajo v skladu s pogodbo.

7. Cene

V predloženih ponudbah je treba navesti cene prevozov, ki so določene v obvestilu o uvedbi obveznosti javne službe, objavljenem v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008.

8. Začetek opravljanja prevozov

Prevozi se začnejo izvajati 15 (petnajst) dni po sklenitvi pogodbe, začetek opravljanja prevozov pa se potrdi z ustreznim zapisnikom, ki ga podpišeta letalski prevoznik in ENAC.

9. Trajanje pogodbe

Pogodba traja eno leto od dneva, ko se dejansko začnejo zračni prevozi na zadevni progi.

Letalski prevoznik mora dati ENAC na voljo osebje, tehnično in računovodsko dokumentacijo, naprave in vse drugo, kar je potrebno za spremljanje in nadzor pravilnega izpolnjevanja, uporabe in izvajanja določb iz obvestila Komisije, dekreta o uvedbi obveznosti, tega razpisa, pogodbe in razpisne dokumentacije.

Za neizpolnjevanje navedenih obveznosti so določene kazni v skladu s točko 11 tega javnega razpisa.

10. Odpoved pogodbe

Pogodbeni stranki lahko pogodbo pred običajnim iztekom njene veljavnosti prekineta s šestmesečnim odpovednim rokom.

Kadar prevoznik preneha izpolnjevati obveznosti javne službe, se šteje, da je od pogodbe odstopil brez odpovednega roka, razen če ponovno ne začne leteti v skladu z obveznostmi javne službe najpozneje 30 dni od prejema zadevnega opomina ENAC.

Če prevoznik odstopi od pogodbe, si ENAC pridržuje pravico, da ustrezno oceni, ali naj Ministrstvu za infrastrukturo in promet predlaga sklenitev nove pogodbe z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu. Pogoji izvajanja obveznosti in sorazmernost nadomestila so enaki kot pri prvi dodelitvi obveznosti javne službe.

11. Neizpolnjevanje obveznosti in kazni

Prevoznik ne krši pogodbe, če prevoze preneha opravljati zaradi naslednjih razlogov:

- nevarnih vremenskih razmer,
- zaprtja enega od letališč iz delovnega programa,
- težav, povezanih z varnostjo,
- stavk,
- višje sile.

Pri prekinitvi opravljanja zračnih prevozov iz navedenih razlogov se znesek finančnega nadomestila sorazmerno zmanjša glede na število odpovedanih letov.

Pri neizpolnjevanju nalog in obveznosti, prevzetih s pogodbo, lahko ENAC naloži letalskemu prevozniku plačilo kazni, ki je sorazmerna s številom kršitev, kot je določeno v vzorcu pogodbe.

Kazen v nobenem primeru ne sme biti višja od 50 % najvišjega zneska finančnega nadomestila iz točke 6 tega razpisa, pri čemer ima ENAC v primeru preseganja navedene meje pravico do odpovedi pogodbe zaradi neizpolnjevanja obveznosti, s čimer takoj preneha tudi obveznost plačila nezapadlih zneskov nadomestila.

Letno število odpovedanih letov iz razlogov, za katere je neposredno odgovoren prevoznik, ne sme preseči 2 % števila predvidenih letov.

Pri preseganju omenjenega števila mora prevoznik plačati ENAC kazen v višini 3 000,00 EUR (tri tisoč) za vsak odpovedani let nad mejo 2 %, in sicer na podlagi uradnega obvestila, ki se prevozniku pošlje najpozneje 10 dni po seznanitvi z dogodkom. Prevoznik lahko predloži morebitne pripombe najpozneje v sedmih dneh.

ENAC poleg tega popravi tudi znesek nadomestila sorazmerno s številom opravljenih letov. Zneski, prejeti iz tega naslova, bodo namenjeni izboljšanju prometne povezanosti mesta Albenga.

Neupoštevanje odpovednega roka iz točke 10 se kaznuje z zneskom, ki se izračuna na podlagi predvidenega nadomestila in števila zamujenih dni odpovednega roka od dneva prenehanja prevozov z obveznostjo javne službe, pod pogoji iz točke 10 in po enačbi:

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

Pri čemer je:

- P = znesek kazni
 CA = znesek letnega nadomestila
 GG = število dni zadevnega leta (365 ali 366)
 gg = število zamujenih dni odpovednega roka

Kazni iz te točke se lahko seštevajo s kaznimi, ki jih določajo predpisi Skupnosti in nacionalni predpisi.

12. Jamstvo za resnost ponudbe

Da bi dokazali resnost in zanesljivost ponudbe, morajo prevozniki, ki sodelujejo na razpisu, položiti jamstvo v višini 2 % skupnega zneska nadomestila iz točke 6 bodisi v obliki varščine bodisi v obliki zavarovalnega ali bančnega jamstva.

Načini predložitve navedenega jamstva so določeni v razpisni dokumentaciji in so lahko navedeni tudi v pogodbi.

Jamstvo mora biti veljavno najmanj 180 (sto osemdeset) dni po izteku roka za oddajo ponudb, prevozniki pa se morajo zavezati, da bodo njegovo veljavnost med razpisnim postopkom na zahtevo ENAC podaljšali, če se ta ne konča pred iztekom veljavnosti jamstva.

Ko ENAC prevoznike obvesti, da niso bili izbrani na razpisu, se jamstvo sprosti.

13. Jamstvo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti in zavarovalno kritje

Prevoznik, ki mu je bilo dodeljeno opravljanje zračnih prevozov v skladu z obveznostmi javne službe s tem razpisom, mora predložiti bančno ali zavarovalno jamstvo v višini 400 000,00 EUR (štiristo tisoč) v korist ENAC, ki si pridržuje pravico do njene uporabe za zagotovitev neprekinjenega izvajanja obveznosti javne službe.

Jamstvo se samodejno sprosti brez odobritve ENAC, če je izid pregleda iz zadnjega odstavka točke 6 pozitiven.

14. Izguba pravice do finančnega nadomestila

Če letalski prevoznik kadar koli po sklenitvi pogodbe ne izpolnjuje splošnih in tehničnih pogojev iz točke 2 tega razpisa in zahtev iz razpisne dokumentacije, izgubi pravico do opravljanja prevozov na zadevni progi in pravico do finančnega nadomestila, vrniti pa mora tudi vse neupravičeno prejete zneske, vključno z zamudnimi obrestmi.

Po prenehanju pravice do opravljanja prevozov na zadevni progi lahko Ministrstvo za infrastrukturo in promet pooblasti ENAC, da sklene drugo pogodbo za preostalo obdobje opravljanja prevozov z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu.

V tem primeru velja pogodba od dneva začetka opravljanja prevozov do datuma, ko naj bi se v razdrti pogodbi nehali prevozi, v skladu z delovnim načrtom, ki je bil odobren, ko je bila ocenjena ponudba najugodnejšega ponudnika.

15. Razdrtje pogodbe

Če prevoznik ne izpolnjuje določbe obvestila o uvedbi obveznosti, objavljenega v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008, zadevnega dekreta o uvedbi obveznosti, pogodbe, razpisa in razpisne dokumentacije, lahko ENAC na podlagi člena 1454 Civilnega zakonika pošlje pisno obvestilo prevozniku, ta pa ima 15 (petnajst) dni časa po prejemu takega obvestila, da odpravi neizpolnjevanje določb.

Če tega ne naredi v navedenem roku, ENAC lahko šteje, da je pogodbo razdril, trajno zadrži znesek jamstva iz točke 13 in od prevoznika zahteva nadomestilo za nastalo škodo.

Poleg tega ima ENAC po členu 1456 Civilnega zakonika pravico, da razdre pogodbo s pisnim obvestilom prevozniku, če ta ne izpolnjuje obveznosti in nalog iz pogodbe, s tega razpisa in razpisne dokumentacije.

Pri razdrtju pogodbe lahko Ministrstvo za infrastrukturo in promet pooblasti ENAC, da sklene novo pogodbo za preostalo obdobje opravljanja zračnih prevozov z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu.

V tem primeru velja pogodba od dneva začetka opravljanja prevozov do datuma, ko naj bi se v razdrti pogodbi nehali prevozi, v skladu z delovnim načrtom, ki je bil odobren, ko je bila ocenjena ponudba najugodnejšega ponudnika.

16. Predložitev ponudb

Ponudbe, sestavljene v skladu z razpisno dokumentacijo, sicer se izločijo iz postopka, je treba v 30 (tridesetih) dneh od objave tega javnega razpisa v *Uradnem listu Evropske unije* poslati s priporočeno pošiljko s povratnico ali vročiti osebno s potrdilom o prejemu na naslov: ENAC, Direzione Generale, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

Ponudbe morajo biti v zaprti in zapečateni ovojnici, sicer se izločijo iz postopka.

Zunanja ovojnica, ki je zaprta, zapečaten in parafirana na obeh straneh in po robovih, mora vsebovati dve notranji ovojnici, prav tako zapečateni in parafirani, opremljeni z naslednjim pripisom: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Albenga-Roma Fiumicino e viceversa*“.

Dokumenti, ki jih morata vsebovati navedeni ovojnici, so navedeni v razpisni dokumentaciji iz točke 4 tega javnega razpisa.

Razume se, da je izključno pošiljatelj odgovoren, če ovojnica iz kakršnega koli razloga ne prispe na naslov prejemnika do navedenega roka.

Če bo predložena samo ena veljavna ponudba, se razpisni postopek izvede.

17. Čas veljavnosti ponudb

180 (sto osemdeset) dni po roku za oddajo ponudb.

18. Oddaja naročila

Razpis izvede ENAC s komisijo, ki jo sestavljajo vodstveni uslužbenec ENAC, ki ga pooblasti generalni direktor, izvedenec, ki ga imenuje dežela Ligurija, in predsednik, ki ga sporazumno imenujeta ENAC in dežela Ligurija; naloge tajništva opravlja ENAC.

19. Obdelava osebnih podatkov

Vsi osebni podatki se bodo uporabljali in obdelovali izključno za uradne potrebe, ob tem pa bosta zagotovljena njihovo varstvo in zaupnost v skladu z veljavnimi predpisi. V ta namen bo izbrani prevoznik dal pisno dovoljenje za obdelavo osebnih podatkov v skladu z Zakonodajnim dekretom št. 196/2003, kakor je bil spremenjen in dopolnjen.

20. Obdelava občutljivih podatkov

Občutljivi podatki, ki jih vsebujejo ponudbe prevoznikov, se bodo obdelovali v skladu s pravilnikom „Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari“ (pravilnik o obdelavi občutljivih in sodnih podatkov), ki ga je na seji 2. marca 2006 potrdil upravni odbor ENAC in je na voljo na spletni strani ENAC: <http://enac-italia.it>

Javni razpis, ki ga je objavila Italija v skladu s členom 4(1)(d) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/92 za opravljanje rednih zračnih prevozov na progi Crotone–Milano Linate in v obratni smeri

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 276/08)

UVOD

Italijanska vlada (Ministrstvo za infrastrukturo in promet) je na podlagi člena 4 Uredbe (EGS) št. 2408/92 in v skladu z odločitvami uradnega srečanja pristojnih služb, ki je potekalo pri upravi dežele Calabria, odobrila ta javni razpis za dodelitev koncesije za opravljanje zračnega prevoza na progi Crotone–Milano Linate in v obratni smeri.

Standardi, ki izhajajo iz obveznosti javne službe, so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008.

Če se v 30 dneh od objave navedene obveznosti ne prijavi noben letalski prevoznik, ki bi začel zračne prevoze na omenjeni progi v skladu z obveznostmi javne službe brez dodatnega finančnega nadomestila, je italijanska vlada (Ministrstvo za infrastrukturo in promet) v skladu s postopkom iz člena 4(1)(d) Uredbe (EGS) št. 2408/92 sklenila, da bo omogočila dostop do te proge samo enemu prevozniku in mu na podlagi javnega razpisa dodelila pravico do opravljanja teh prevozov po navedeni uredbi.

SPLOŠNE DOLOČBE

Ta javni razpis določa predmet razpisa, pravila sodelovanja na razpisu, pravila glede trajanja, spremembe ali izteka veljavnosti pogodbe, kazni zaradi neizpolnjevanja pogodbenih določil ter glede jamstva za resnost ponudbe in garancije za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Pravica do opravljanja prevozov na navedeni progi bo z javnim razpisom dodeljena ponudniku, ki bo cenovno najugodnejši glede na znesek finančnega nadomestila, določenega v točki 6 tega razpisa.

1. Predmet javnega razpisa

Opravljanje rednih letalskih prevozov na progi Crotone–Milano Linate in v obratni smeri v skladu z obveznostmi javne službe, objavljenimi v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008 na podlagi določb Uredbe (EGS) št. 2408/92.

2. Udeležba

Ponudbe lahko predložijo vsi letalski prevozniki iz Skupnosti, kot so opredeljeni v členu 2(b) Uredbe (EGS) št. 2408/92 in ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

Splošne zahteve

1. niso v stečajni ali v postopku prisilne likvidacije, niso sklenili dogovora z upniki ter niso v postopku za ugotovitev česa od navedenega;
2. ni jim bilo s sodbo prepovedano opravljanje dejavnosti v skladu s členom 9(2) Zakonodajnega odloka št. 231/2001 in ni jim bilo prepovedano sklepati pogodb z javno upravo;
3. izpolnjujejo obveznosti glede plačevanja prispevkov za socialno varnost;
4. niso prijavi lažnih podatkov glede izpolnjevanja zahtev za sodelovanje na drugih javnih razpisih za opravljanje rednih zračnih prevozov na podlagi obveznosti javne službe.

Kandidat dokaže, da izpolnjuje navedene pogoje tako, da za točko 3 predloži potrdilo o rednem plačevanju prispevkov, ki ga izda INPS ali INAIL, in potrdilo iz člena 17 Zakona št. 68 z dne 12. marca 1999 o pravicah invalidnih oseb do dela. Za točke 1, 2 in 4 kandidat predloži izjavo, ki nadomešča potrdilo o izpolnjevanju pogojev v skladu s členoma 46 in 47 Predsedniškega odloka št. 445 z dne 28. decembra 2000.

Kandidati, ki imajo sedež v drugih državah članicah Evropske unije in ne v Italiji, morajo predložiti potrdila ali dokazila, ki jih izdajo uprave ali organi v državi porekla, skupaj s prevodom v italijanski jezik, ki ga overi italijanski konzulat in potrdi, da prevod ustreza izvorniku.

Tehnične zahteve

1. operativna licenca, podeljena v skladu z Uredbo (EGS) št. 2407/1992;
2. obvezno zavarovanje za primer nesreče, zlasti za zavarovanje potnikov, prtljage, blaga, ki se prevaža, in tretjih oseb v skladu z Uredbo (ES) št. 785/2004;
3. spričevalo letalskega prevoznika (COA) v skladu z zakonodajo Skupnosti;
4. kandidati ne smejo biti na t. i. „črnem seznamu“ letalskih prevoznikov, ki ne izpolnjujejo evropskih varnostnih standardov, kakor je objavljen na spletni strani: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;
5. sistem stroškovnega računovodstva, ki omogoča razčlenitev zadevnih stroškov (vključno s stalnimi stroški in prihodki).

Letalski prevozniki, ki po predložitvi ponudbe ne izpolnjujejo več navedenih pogojev, so samodejno izločeni iz postopka ocenjevanja.

Če letalski prevoznik po sklenitvi pogodbe ne izpolnjuje več pogojev iz točke 5, se uporabijo določbe iz točke 14 in predzadnjega odstavka točke 15 tega javnega razpisa.

3. Postopek

Za ta javni razpis veljajo določbe člena 4(1)(d), (e), (f), (h) in (i) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/1992.

4. Razpisna dokumentacija

Celotna razpisna dokumentacija s posebnimi pravili, ki se uporabljajo za razpis, vključno z veljavnostjo ponudb in vsemi drugimi informacijami, ki so lahko koristne, je sestavni del tega razpisa skupaj z vzorcem pogodbe iz točke 5 in jo je mogoče brezplačno zahtevati na naslovu: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma ali na elektronskem naslovu: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Pogodba o izvajanju storitve

Opravljanje prevozov bo urejala pogodba med letalskim prevoznikom in ENAC, sestavljena na podlagi vzorca pogodbe, ki je del razpisne dokumentacije.

6. Finančno nadomestilo

Najvišji znesek finančnega nadomestila, ki je na voljo po razpisu za dodelitev koncesije za opravljanje zračnega prevoza na zadevni progi, je 1 258 178,33 EUR letno (vključno z DDV).

Ponudbe je treba sestaviti v skladu z razpisno dokumentacijo, v obrazcu za finančni del ponudbe z letno razčlenitvijo stroškov pa je treba izrecno navesti zahtevani znesek nadomestila za opravljanje zadevnih prevozov, ki ne presega navedenega zneska.

Natančen znesek nadomestila se vsako leto določi za nazaj glede na dejanske odhodke in prihodke, nastale z opravljanjem prevozov, na podlagi predloženih dokazil in v mejah zneska, navedenega v ponudbi, kakor je določeno v razpisni dokumentaciji.

Letalski prevoznik v nobenem primeru ne more zahtevati finančnega nadomestila, ki presega zgornjo mejo iz pogodbe, ker plačilo ni povračilo, temveč nadomestilo za opravljanje prevozov v skladu z obveznostmi javne službe.

Letna plačila se izplačajo s predplačili in poračunom v skladu z določbami razpisne dokumentacije brez poseganja v preglede, ki

jih izvaja ENAC, da ugotovi dejansko namenskost nadomestila in izpolnjevanje zahtev s strani letalskega prevoznika. Končni znesek se plača po natančnem pregledu računovodskih izkazov, ki jih prevoznik predloži za zadevno progo, in po ugotovitvi, da se prevozi opravljajo v skladu s pogodbo.

7. Cene prevozov

V predloženih ponudbah je treba navesti cene prevozov, ki so določene v obvestilu o uvedbi obveznosti javne službe, objavljenem v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008.

8. Začetek opravljanja prevozov

Prevozi se začnejo izvajati 15 dni po sklenitvi pogodbe, začetek opravljanja prevozov pa se potrdi z ustreznim zapisnikom, ki ga podpišeta letalski prevoznik in ENAC.

9. Trajanje pogodbe

Pogodba traja dve leti od dneva, ko se dejansko začnejo zračni prevozi na zadevni progi.

Letalski prevoznik mora dati ENAC na voljo osebje, tehnično in računovodsko dokumentacijo, naprave in vse drugo, kar je potrebno za spremljanje in nadzor pravnega izpolnjevanja, uporabe in izvajanja določb iz obvestila Komisije, odloka o uvedbi obveznosti, tega razpisa, pogodbe in razpisne dokumentacije.

Za neizpolnjevanje navedenih obveznosti so določene kazni v skladu s točko 11 tega javnega razpisa.

10. Odpoved pogodbe

Katera koli stranka lahko predčasno odstopi od pogodbe s šestmesečnim odpovednim rokom brez obveznosti plačila nadomestila ali odškodnine, vendar ne prej kot v 12 mesecih po začetku opravljanja prevozov.

Kadar prevoznik preneha izpolnjevati obveznosti javne službe, se šteje, da je od pogodbe odstopil brez odpovednega roka, razen če ponovno ne začne opravljati prevozov v skladu z obveznostmi javne službe najpozneje 30 dni od prejema zadevnega opomina ENAC.

Če prevoznik odstopi od pogodbe, si ENAC pridržuje pravico, da ustrezno oceni, ali naj Ministrstvu za infrastrukturo in promet predlaga sklenitev nove pogodbe z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu. Pogoji izvajanja obveznosti in sorazmernost nadomestila so enaki kot pri prvi dodelitvi obveznosti javne službe.

11. Neizvajanje storitev in kazni

Prevoznik ne krši pogodbe, če prevoze preneha opravljati iz naslednjih razlogov:

- nevarnih vremenskih razmer,
- zaprtja enega od letališč iz delovnega programa,
- težav, povezanih z varnostjo,
- stavk,
- višje sile.

Pri prekinitvi opravljanja zračnih prevozov iz navedenih razlogov se znesek finančnega nadomestila sorazmerno zmanjša glede na število odpovedanih letov.

Pri neizpolnjevanju nalog in obveznosti, prevzetih s pogodbo, lahko ENAC letalskemu prevozniku naloži plačilo kazni, ki je sorazmerna s številom kršitev, kot je določeno v vzorcu pogodbe.

Kazen v nobenem primeru ne sme biti višja od 50 % največjega zneska finančnega nadomestila iz točke 6 tega razpisa, pri čemer ima ENAC v primeru preseganja navedene meje pravico do odpovedi pogodbe zaradi neizpolnjevanja obveznosti, s čimer takoj preneha tudi obveznost plačila nezapadlih zneskov nadomestila.

Letno število odpovedanih letov iz razlogov, za katere je neposredno dogovoren prevoznik, ne sme preseči 2 % števila predvidenih letov.

Pri preseganju omenjenega števila mora prevoznik plačati ENAC kazen v višini 3 000,00 EUR za vsak odpovedani let nad mejo 2 %, in sicer na podlagi uradnega obvestila, ki se prevozniku pošlje najpozneje 10 dni po seznanitvi z dogodkom. Prevoznik lahko predloži morebitne pripombe najpozneje v sedmih dneh.

ENAC poleg tega popravi tudi znesek nadomestila sorazmerno s številom opravljenih letov. Zneski, prejeti iz tega naslova, bodo namenjeni izboljšanju prometne povezanosti mesta Crotone.

Neupoštevanje odpovednega roka iz točke 10 se kaznuje z zneskom, ki se izračuna na podlagi letnega nadomestila in števila zamujenih dni odpovednega roka od dneva prenehanja prevozov z obveznostjo javne službe, pod pogoji iz točke 10 in po enačbi:

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

kjer je:

P = kazenski

CA = znesek letnega nadomestila

GG = število dni zadevnega leta (365 ali 366)

gg = število zamujenih dni odpovednega roka

Kazni iz te točke se lahko seštevajo s kaznimi, ki jih določajo predpisi Skupnosti in nacionalni predpisi.

12. Jamstvo za resnost ponudbe

Da bi dokazali resnost in zanesljivost ponudbe, morajo prevozniki, ki sodelujejo na razpisu, položiti jamstvo v višini 2 % skupnega zneska nadomestila iz točke 6 bodisi v obliki varščine bodisi v obliki zavarovalnega ali bančnega jamstva.

Načini predložitve navedenega jamstva so določeni v razpisni dokumentaciji in so lahko navedeni tudi v pogodbi.

Jamstvo mora biti veljavno najmanj 180 dni po izteku roka za oddajo ponudb, prevozniki pa se morajo zavezati, da bodo njegovo veljavnost med razpisnim postopkom na zahtevo ENAC podaljšali, če se ta ne konča pred iztekom veljavnosti jamstva.

Ko ENAC prevoznike obvesti, da niso bili izbrani na razpisu, se jamstvo sprostí.

13. Jamstvo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti in zavarovalno kritje

Prevoznik, ki mu je bilo s tem razpisom dodeljeno opravljanje zračnih prevozov v skladu z obveznostmi javne službe, mora predložiti bančno ali zavarovalno jamstvo v višini 700 000,00 EUR v korist ENAC, ki si pridržuje pravico do njegove uporabe za zagotovitev neprekinjenega izvajanja obveznosti javne službe.

Jamstvo se samodejno sprostí brez odobritve ENAC, če je izid pregleda iz zadnjega odstavka točke 6 pozitiven.

14. Izguba pravice do finančnega nadomestila

Če letalski prevoznik kadar koli po sklenitvi pogodbe ne izpolnjuje splošnih in tehničnih pogojev iz točke 2 tega razpisa in zahtev iz razpisne dokumentacije, izgubi pravico do opravljanja prevozov na zadevni progi in pravico do finančnega nadomestila, vrniti pa mora tudi vse neupravičeno prejete zneske, vključno z zamudnimi obrestmi.

Po prenehanju pravice do opravljanja prevozov na zadevni progi lahko Ministrstvo za infrastrukturo in promet pooblasti ENAC, da sklene drugo pogodbo za preostalo obdobje opravljanja prevozov z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu.

V tem primeru velja pogodba od dneva začetka opravljanja prevozov do datuma, ko naj bi se v razdrti pogodbi nehali prevozi, v skladu z delovnim načrtom, ki je bil odobren, ko je bila ocenjena ponudba najugodnejšega ponudnika.

15. Razdrtje pogodbe

Če prevoznik ne izpolnjuje določb obvestila o uvedbi obveznosti, objavljenega v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008, zadevnega odloka o uvedbi obveznosti, pogodbe, razpisa in razpisne dokumentacije, lahko ENAC na podlagi člena 1454 Civilnega zakonika pošlje pisno obvestilo prevozniku, v skladu s katerim mora ta v 15 dneh po prejemu takega obvestila opraviti neizpolnjevanje določb.

Če tega ne stori v navedenem roku, ENAC lahko šteje, da je pogodbo razdril, trajno zadrži znesek jamstva iz točke 13 in od prevoznika zahteva nadomestilo za nastalo škodo.

Poleg tega ima ENAC po členu 1456 Civilnega zakonika pravico, da razdre pogodbo s pisnim obvestilom prevozniku, če ta ne izpolnjuje obveznosti in nalog iz pogodbe, tega razpisa in razpisne dokumentacije.

Pri razdrtju pogodbe lahko Ministrstvo za infrastrukturo in promet pooblasti ENAC, da sklene novo pogodbo za preostalo obdobje opravljanja zračnih prevozov z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu za dodelitev zadevne proge.

V tem primeru velja pogodba od dneva začetka opravljanja prevozov do datuma, ko naj bi se v razdrti pogodbi nehali prevozi, v skladu z delovnim načrtom, ki je bil odobren, ko je bila ocenjena ponudba najugodnejšega ponudnika.

16. Predložitev ponudb

Ponudbe, ki morajo biti sestavljene v skladu z razpisno dokumentacijo, sicer se izločijo iz postopka, je treba v 30 dneh od objave tega javnega razpisa v *Uradnem listu Evropske unije* poslati s priporočeno pošiljko s povratnico ali vročiti osebno s potrdilom o prejemu na naslov: ENAC, Direzione Generale, Viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

Ponudbe morajo prispeti v treh zaprtih in zapečatenih ovojnica, sicer se izločijo iz postopka.

Zunanja ovojnica, ki je zaprta, zapečaten in parafirana na obeh straneh in po robovih, mora vsebovati dve notranji ovojnici, prav tako zapečateni in parafirani, opremljeni z naslednjim pripisom: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone-Milano Linate e viceversa*“ (Ponudba za razpis za obvez-

nosti javne službe za redne zračne prevoze na progi Crotone–Milano Linate in v obratni smeri).

Dokumenti, ki jih morajo vsebovati navedene tri ovojnice, so navedeni v razpisni dokumentaciji iz točke 4 tega javnega razpisa.

Razume se, da je izključno pošiljatelj odgovoren, če ovojnica iz kakršnega koli razloga ne prispe na naslov prejemnika do navedenega roka.

Razpisni postopek se izvede, tudi če bo predložena samo ena veljavna ponudba.

17. Čas veljavnosti ponudbe

180 dni po roku za oddajo ponudb.

18. Oddaja naročila

Razpis izvede ENAC s komisijo, ki jo sestavljajo vodstveni uslužbenec ENAC, ki ga pooblasti generalni direktor, izvedenec, ki ga imenuje dežela Calabria, in predsednik, ki ga sporazumno imenujeta ENAC in dežela Calabria; naloge tajništva opravlja ENAC.

19. Obdelava osebnih podatkov

Vsi osebni podatki se bodo uporabljali in obdelovali izključno za uradne potrebe, ob tem pa bosta zagotovljena njihova varstvo in zaupnost v skladu z veljavnimi predpisi. V ta namen bo izbrani prevoznik dal pisno dovoljenje za obdelavo osebnih podatkov v skladu z Zakonodajnim odlokom št. 196/2003, kakor je bil spremenjen in dopolnjen.

20. Obdelava občutljivih podatkov

Občutljivi podatki, ki jih vsebujejo ponudbe prevoznikov, se bodo obdelovali v skladu s pravilnikom „Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari“ (pravilnik o obdelavi občutljivih in sodnih podatkov), ki ga je na seji 2. marca 2006 potrdil upravni odbor ENAC in je na voljo na spletni strani ENAC: <http://enac-italia.it>

Javni razpis, ki ga je objavila Italija v skladu s členom 4(1)(d) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/92 za opravljanje rednih zračnih prevozov na progi Crotone–Roma Fiumicino in v obratni smeri

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 276/09)

UVOD

Italijanska vlada (Ministrstvo za infrastrukturo in promet) je na podlagi člena 4 Uredbe (EGS) št. 2408/92 in v skladu z odločitvami uradnega srečanja pristojnih služb, ki je potekalo pri upravi dežele Calabria, odobrila ta javni razpis za dodelitev koncesije za opravljanje zračnega prevoza na progi Crotone–Roma Fiumicino in v obratni smeri.

Standardi, ki izhajajo iz obveznosti javne službe, so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008.

Če se v 30 dneh od objave navedene obveznosti ne prijavi noben letalski prevoznik, ki bi začel zračne prevoze na omenjeni progi v skladu z obveznostmi javne službe brez dodatnega finančnega nadomestila, je italijanska vlada (Ministrstvo za infrastrukturo in promet) v skladu s postopkom iz člena 4(1)(d) Uredbe (EGS) št. 2408/92 sklenila, da bo omogočila dostop do te proge samo enemu prevozniku in mu na podlagi javnega razpisa dodelila pravico do opravljanja teh prevozov po navedeni uredbi.

SPLOŠNE DOLOČBE

Ta javni razpis določa predmet razpisa, pravila sodelovanja na razpisu, pravila glede trajanja, spremembe ali izteka veljavnosti pogodbe, kazni zaradi neizpolnjevanja pogodbenih določil ter glede jamstva za resnost ponudbe in garancije za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Pravica do opravljanja prevozov na navedeni progi bo z javnim razpisom dodeljena ponudniku, ki bo cenovno najugodnejši glede na znesek finančnega nadomestila, določenega v točki 6 tega razpisa.

1. Predmet javnega razpisa

Opravljanje rednih letalskih prevozov na progi Crotone–Roma Fiumicino in v obratni smeri v skladu z obveznostmi javne službe, objavljenimi v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008 na podlagi določb Uredbe (EGS) št. 2408/92.

2. Udeležba

Ponudbe lahko predložijo vsi letalski prevozniki iz Skupnosti, kot so opredeljeni v členu 2(b) Uredbe (EGS) št. 2408/92 in ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

Splošne zahteve

1. niso v stečaju ali v postopku prisilne likvidacije, niso sklenili dogovora z upniki ter niso v postopku za ugotovitev česa od navedenega;
2. ni jim bilo s sodbo prepovedano opravljanje dejavnosti v skladu s členom 9(2) Zakonodajnega odloka št. 231/2001 in ni jim bilo prepovedano sklepati pogodb z javno upravo;
3. izpolnjujejo obveznosti glede plačevanja prispevkov za socialno varnost;
4. niso prijavi lažnih podatkov glede izpolnjevanja zahtev za sodelovanje na drugih javnih razpisih za opravljanje rednih zračnih prevozov na podlagi obveznosti javne službe.

Kandidat dokaže, da izpolnjuje navedene pogoje tako, da za točko 3 predloži potrdilo o rednem plačevanju prispevkov, ki ga izda INPS ali INAIL, in potrdilo iz člena 7 Zakona št. 68 z dne 12. marca 1999 o pravicah invalidnih oseb do dela. Za točke 1, 2 in 4 kandidat predloži izjavo, ki nadomešča potrdilo o izpolnjevanju pogojev v skladu s členoma 46 in 47 Predsedniškega odloka št. 445 z dne 28. decembra 2000.

Kandidati, ki imajo sedež v drugih državah članicah Evropske unije in ne v Italiji, morajo predložiti potrdila ali dokazila, ki jih izdajo uprave ali organi v državi porekla, skupaj s prevodom v italijanski jezik, ki ga overi italijanski konzulat in potrdi, da prevod ustreza izvirniku.

Tehnične zahteve

1. operativna licenca, podeljena v skladu z Uredbo (EGS) št. 2407/1992;
2. obvezno zavarovanje za primer nesreče, zlasti za zavarovanje potnikov, prtljage, blaga, ki se prevaža, in tretjih oseb v skladu z Uredbo (ES) št. 785/2004;
3. spričevalo letalskega prevoznika (COA) v skladu z zakonodajo Skupnosti;
4. kandidati ne smejo biti na t. i. „črnem seznamu“ letalskih prevoznikov, ki ne izpolnjujejo evropskih varnostnih standardov, kakor je objavljen na spletni strani: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>;

5. sistem stroškovnega računovodstva, ki omogoča razčlenitev zadevnih stroškov (vključno s stalnimi stroški in prihodki).

Letalski prevozniki, ki po predložitvi ponudbe ne izpolnjujejo več navedenih pogojev, so samodejno izločeni iz postopka ocenjevanja.

Če letalski prevoznik po sklenitvi pogodbe ne izpolnjuje več pogojev iz točke 5, se uporabijo določbe iz točke 14 in predzadnjega odstavka točke 15 tega javnega razpisa.

3. Postopek

Za ta javni razpis veljajo določbe člena 4(1)(d), (e), (f), (h) in (i) Uredbe Sveta (EGS) št. 2408/1992.

4. Razpisna dokumentacija

Celotna razpisna dokumentacija s posebnimi pravili, ki se uporabljajo za razpis, vključno z veljavnostjo ponudb in vsemi drugimi informacijami, ki so lahko koristne, je sestavni del tega razpisa skupaj z vzorcem pogodbe iz točke 5 in jo je mogoče brezplačno zahtevati na naslovu: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma ali na elektronskem naslovu: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Pogodba o izvajanju storitve

Opravljanje prevozov bo urejala pogodba med letalskim prevoznikom in ENAC, sestavljena na podlagi vzorca pogodbe, ki je del razpisne dokumentacije.

6. Finančno nadomestilo

Najvišji znesek finančnega nadomestila, ki je na voljo po razpisu za dodelitev koncesije za opravljanje zračnega prevoza na zadevni progi, je 1 724 666 EUR letno (vključno z DDV).

Ponudbe je treba sestaviti v skladu z razpisno dokumentacijo, v obrazcu za finančni del ponudbe z letno razčlenitvijo stroškov pa je treba izrecno navesti zahtevani znesek nadomestila za opravljanje zadevnih prevozov, ki ne presega navedenega zneska.

Natančen znesek nadomestila se vsako leto določi za nazaj glede na dejanske odhodke in prihodke, nastale z opravljanjem prevozov, na podlagi predloženih dokazil in v mejah zneska, navedenega v ponudbi, kakor je določeno v razpisni dokumentaciji.

Letalski prevoznik v nobenem primeru ne more zahtevati finančnega nadomestila, ki presega zgornjo mejo iz pogodbe, ker plačilo ni povračilo, temveč nadomestilo za opravljanje prevozov v skladu z obveznostmi javne službe.

Letna plačila se izplačajo s predplačili in poračunom v skladu z določbami razpisne dokumentacije brez poseganja v preglede, ki jih izvaja ENAC, da ugotovi dejansko namenskost nadomestila in izpolnjevanje zahtev s strani letalskega prevoznika. Končni znesek se plača po natančnem pregledu računovodskih izkazov, ki jih prevoznik predloži za zadevno progo, in po ugotovitvi, da se prevozi opravljajo v skladu s pogodbo.

7. Cene prevozov

V predloženih ponudbah je treba navesti cene prevozov, ki so določene v obvestilu o uvedbi obveznosti javne službe, objavljenem v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008.

8. Začetek opravljanja prevozov

Prevozi se začnejo izvajati 15 dni po sklenitvi pogodbe, začetek opravljanja prevozov pa se potrdi z ustreznim zapisnikom, ki ga podpišeta letalski prevoznik in ENAC.

9. Trajanje pogodbe

Pogodba traja dve leti od dneva, ko se dejansko začnejo zračni prevozi na zadevni progi.

Letalski prevoznik mora dati ENAC na voljo osebje, tehnično in računovodsko dokumentacijo, naprave in vse drugo, kar je potrebno za spremljanje in nadzor pravnega izpolnjevanja, uporabe in izvajanja določb iz obvestila Komisije, odloka o uvedbi obveznosti, tega razpisa, pogodbe in razpisne dokumentacije.

Za neizpolnjevanje navedenih obveznosti so določene kazni v skladu s točko 11 tega javnega razpisa.

10. Odpoved pogodbe

Katera koli stranka lahko predčasno odstopi od pogodbe s šestmesečnim odpovednim rokom brez obveznosti plačila nadomestila ali odškodnine, vendar ne prej kot v 12 mesecih po začetku opravljanja prevozov.

Kadar prevoznik preneha izpolnjevati obveznosti javne službe, se šteje, da je od pogodbe odstopil brez odpovednega roka, razen če ponovno ne začne opravljati prevozov v skladu z obveznostmi javne službe najpozneje 30 dni od prejema zadevnega opomina ENAC.

Če prevoznik odstopi od pogodbe, si ENAC pridržuje pravico, da ustrezno oceni, ali naj Ministrstvu za infrastrukturo in promet predlaga sklenitev nove pogodbe z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu. Pogoji izvajanja obveznosti in sorazmernost nadomestila so enaki kot pri prvi dodelitvi obveznosti javne službe.

11. Neizvajanje storitev in kazni

Prevoznik ne krši pogodbe, če prevoze preneha opravljati iz naslednjih razlogov:

- nevarnih vremenskih razmer,
- zaprtja enega od letališč iz delovnega programa,
- težav, povezanih z varnostjo,
- stavk,
- višje sile.

Pri prekinitvi opravljanja zračnih prevozov iz navedenih razlogov se znesek finančnega nadomestila sorazmerno zmanjša glede na število odpovedanih letov.

Pri neizpolnjevanju nalog in obveznosti, prevzetih s pogodbo, lahko ENAC letalskemu prevozniku naloži plačilo kazni, ki je sorazmerna s številom kršitev, kot je določeno v vzorcu pogodbe.

Kazen v nobenem primeru ne sme biti višja od 50 % največjega zneska finančnega nadomestila iz točke 6 tega razpisa, pri čemer ima ENAC v primeru preseganja navedene meje pravico do odpovedi pogodbe zaradi neizpolnjevanja obveznosti, s čimer takoj preneha tudi obveznost plačila nezapadlih zneskov nadomestila.

Letno število odpovedanih letov iz razlogov, za katere je neposredno dogovoren prevoznik, ne sme preseči 2 % števila predvidenih letov.

Pri preseganju omenjenega števila mora prevoznik plačati ENAC kazen v višini 3 000,00 EUR za vsak odpovedani let nad mejo 2 %, in sicer na podlagi uradnega obvestila, ki se prevozniku pošlje najpozneje 10 dni po seznanitvi z dogodkom. Prevoznik lahko predloži morebitne pripombe najpozneje v sedmih dneh.

ENAC poleg tega popravi tudi znesek nadomestila sorazmerno s številom opravljenih letov. Zneski, prejeti iz tega naslova, bodo namenjeni izboljšanju prometne povezanosti mesta Crotone.

Neupoštevanje odpovednega roka iz točke 10 se kaznuje z zneskom, ki se izračuna na podlagi letnega nadomestila in števila zamujenih dni odpovednega roka od dneva prenehanja prevozov z obveznostjo javne službe, pod pogoji iz točke 10 in po enačbi:

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

kjer je:

P = kazenski

CA = znesek letnega nadomestila

GG = število dni zadevnega leta (365 ali 366)

gg = število zamujenih dni odpovednega roka

Kazni iz te točke se lahko seštevajo s kaznimi, ki jih določajo predpisi Skupnosti in nacionalni predpisi.

12. Jamstvo za resnost ponudbe

Da bi dokazali resnost in zanesljivost ponudbe, morajo prevozniki, ki sodelujejo na razpisu, položiti jamstvo v višini 2 % skupnega zneska nadomestila iz točke 6 bodisi v obliki varščine bodisi v obliki zavarovalnega ali bančnega jamstva.

Načini predložitve navedenega jamstva so določeni v razpisni dokumentaciji in so lahko navedeni tudi v pogodbi.

Jamstvo mora biti veljavno najmanj 180 dni po izteku roka za oddajo ponudb, prevozniki pa se morajo zavezati, da bodo njegovo veljavnost med razpisnim postopkom na zahtevo ENAC podaljšali, če se ta ne konča pred iztekom veljavnosti jamstva.

Ko ENAC prevoznike obvesti, da niso bili izbrani na razpisu, se jamstvo sprostí.

13. Jamstvo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti in zavarovalno kritje

Prevoznik, ki mu je bilo s tem razpisom dodeljeno opravljanje zračnih prevozov v skladu z obveznostmi javne službe, mora predložiti bančno ali zavarovalno jamstvo v višini 700 000,00 EUR v korist ENAC, ki si pridržuje pravico do njegove uporabe za zagotovitev neprekinjenega izvajanja obveznosti javne službe.

Jamstvo se samodejno sprostí brez odobritve ENAC, če je izid pregleda iz zadnjega odstavka točke 6 pozitiven.

14. Izguba pravice do finančnega nadomestila

Če letalski prevoznik kadar koli po sklenitvi pogodbe ne izpolnjuje splošnih in tehničnih pogojev iz točke 2 tega razpisa in zahtev iz razpisne dokumentacije, izgubi pravico do opravljanja prevozov na zadevni progi in pravico do finančnega nadomestila, vrniti pa mora tudi vse neupravičeno prejete zneske, vključno z zamudnimi obrestmi.

Po prenehanju pravice do opravljanja prevozov na zadevni progi lahko Ministrstvo za infrastrukturo in promet pooblasti ENAC, da sklene drugo pogodbo za preostalo obdobje opravljanja prevozov z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu.

V tem primeru velja pogodba od dneva začetka opravljanja prevozov do datuma, ko naj bi se v razdrti pogodbi nehali prevozi, v skladu z delovnim načrtom, ki je bil odobren, ko je bila ocenjena ponudba najugodnejšega ponudnika.

15. Razdrtje pogodbe

Če prevoznik ne izpolnjuje določb obvestila o uvedbi obveznosti, objavljenega v *Uradnem listu Evropske unije* C 241 z dne 20. septembra 2008, zadevnega odloka o uvedbi obveznosti, pogodbe, razpisa in razpisne dokumentacije, lahko ENAC na podlagi člena 1454 Civilnega zakonika pošlje pisno obvestilo prevozniku, v skladu s katerim mora ta v 15 dneh po prejemu takega obvestila opraviti neizpolnjevanje določb.

Če tega ne stori v navedenem roku, ENAC lahko šteje, da je pogodbo razdril, trajno zadrži znesek jamstva iz točke 13 in od prevoznika zahteva nadomestilo za nastalo škodo.

Poleg tega ima ENAC po členu 1456 Civilnega zakonika pravico, da razdre pogodbo s pisnim obvestilom prevozniku, če ta ne izpolnjuje obveznosti in nalog iz pogodbe, tega razpisa in razpisne dokumentacije.

Pri razdrtju pogodbe lahko Ministrstvo za infrastrukturo in promet pooblasti ENAC, da sklene novo pogodbo za preostalo obdobje opravljanja zračnih prevozov z naslednjim najvišje uvrščenim prevoznikom na razpisu za dodelitev zadevne proge.

V tem primeru velja pogodba od dneva začetka opravljanja prevozov do datuma, ko naj bi se v razdrti pogodbi nehali prevozi, v skladu z delovnim načrtom, ki je bil odobren, ko je bila ocenjena ponudba najugodnejšega ponudnika.

16. Predložitev ponudb

Ponudbe, ki morajo biti sestavljene v skladu z razpisno dokumentacijo, sicer se izločijo iz postopka, je treba v 30 dneh od objave tega javnega razpisa v *Uradnem listu Evropske unije* poslati s priporočeno pošiljko s povratnico ali vročiti osebno s potrdilom o prejemu na naslov: ENAC, Direzione Generale, Viale del Castro Pretorio, 118, I-00185 Roma.

Ponudbe morajo prispeti v treh zaprtih in zapečatenih ovojnica, sicer se izločijo iz postopka.

Zunanja ovojnica, ki je zaprta, zapečaten in parafirana na obeh straneh in po robovih, mora vsebovati dve notranji ovojnici, prav tako zapečateni in parafirani, opremljeni z naslednjim pripisom: „*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa*“ (Ponudba za razpis za obvez-

nosti javne službe za redne zračne prevoze na progi Crotone–Roma Fiumicino in v obratni smeri).

Dokumenti, ki jih morajo vsebovati navedene tri ovojnice, so navedeni v razpisni dokumentaciji iz točke 4 tega javnega razpisa.

Razume se, da je izključno pošiljatelj odgovoren, če ovojnica iz kakršnega koli razloga ne prispe na naslov prejemnika do navedenega roka.

Razpisni postopek se izvede, tudi če bo predložena samo ena veljavna ponudba.

17. Čas veljavnosti ponudbe

180 dni po roku za oddajo ponudb.

18. Oddaja naročila

Razpis izvede ENAC s komisijo, ki jo sestavljajo vodstveni uslužbenec ENAC, ki ga pooblasti generalni direktor, izvedenec, ki ga imenuje deželna Calabria, in predsednik, ki ga sporazumno imenujeta ENAC in deželna Calabria; naloge tajništva opravlja ENAC.

19. Obdelava osebnih podatkov

Vsi osebni podatki se bodo uporabljali in obdelovali izključno za uradne potrebe, ob tem pa bosta zagotovljena njihova varstvo in zaupnost v skladu z veljavnimi predpisi. V ta namen bo izbrani prevoznik dal pisno dovoljenje za obdelavo osebnih podatkov v skladu z Zakonodajnim odlokom št. 196/2003, kakor je bil spremenjen in dopolnjen.

20. Obdelava občutljivih podatkov

Občutljivi podatki, ki jih vsebujejo ponudbe prevoznikov, se bodo obdelovali v skladu s pravilnikom „Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari“ (pravilnik o obdelavi občutljivih in sodnih podatkov), ki ga je na seji 2. marca 2006 potrdil upravni odbor ENAC in je na voljo na spletni strani ENAC: <http://enac-italia.it>

RAZPIS ZA ZBIRANJE PREDLOGOV – EACEA/29/08**Evropska združenja, ki na evropski ravni delujejo na področju izobraževanja in usposabljanja**

(2008/C 276/10)

1. Cilji in opis

Namen tega razpisa za zbiranje predlogov je podpreti evropska združenja, ki delujejo na področju izobraževanja in usposabljanja ali si prizadevajo za dosegajo cilja, ki je del politike Evropske unije.

Pravna podlaga sta akcijski program na področju vseživljenjskega učenja (program „Vseživljenjsko učenje“) ⁽¹⁾ in zlasti njegov podprogram „Jean Monnet“.

Na podlagi izvajanja tretje ključne dejavnosti programa „Jean Monnet“ so cilji tega razpisa:

- podpreti obstoj visokokakovostnih evropskih združenj, ki delujejo na področju izobraževanja in usposabljanja,
- podpreti evropska združenja, ki prispevajo k izvajanju delovnega programa „Izobraževanje in usposabljanje 2010“ ⁽²⁾,
- podpreti evropska združenja, ki prek izobraževanja in usposabljanja prispevajo k povečevanju znanja in ozaveščenosti o evropskem integracijskem procesu.

Financiranje, ki ga zagotavlja Skupnost na podlagi tega razpisa, ima obliko enoletnih dotacij za poslovanje za leto 2009, s katerimi se podpirajo določeni operativni in administrativni stroški izbranih evropskih združenj.

Izvajalska agencija za izobraževanje, avdiovizualno področje in kulturo („Agencija“), ki deluje po pooblastilu Evropske komisije („Komisija“), je odgovorna za vodenje tega razpisa za zbiranje predlogov.

2. Upravičeni prosilci

Določeno evropsko združenje je upravičeno, če izpolnjuje naslednje pogoje. Organizacija:

- je neprofitna organizacija,
- ima vsaj dve leti (na dan 23. decembra 2008) pravno osebnost in sedež v eni od upravičenih držav (države članice EU-27, Islandija, Lihtenštajn, Norveška in Turčija),
- večino svojih dejavnosti izvaja v državah članicah Evropske unije, državah, ki spadajo v Evropski gospodarski prostor, in/ali državah kandidatkah,
- je organ, ki si prizadeva za dosegajo cilja v splošnem evropskem interesu, kot je opredeljen v členu 162 pravil za izvajanje finančne uredbe, določenih v Uredbi Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 478/2007,
- deluje na področju izobraževanja in usposabljanja na evropski ravni in si prizadeva za dosegajo jasnih in natančno opredeljenih ciljev, določenih v členih njenega statuta,
- izvaja dejavnosti, ki so skladne s prednostnimi nalogami delovnega programa „Izobraževanje in usposabljanje 2010“, in/ali prek izobraževanja in usposabljanja prispeva k povečevanju znanja in ozaveščenosti o evropskem integracijskem procesu,

⁽¹⁾ Glej Sklep št. 1720/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2006 o uvedbi akcijskega programa na področju vseživljenjskega učenja.

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_327/c_32420061230en00590067.pdf

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

⁽³⁾ Po tej opredelitvi je organizacija, ki si prizadeva za dosegajo cilja v splošnem evropskem interesu:

- evropski organ za izobraževanje, usposabljanje, obveščanje ali raziskovanje in študij evropskih politik ali evropski organ za standardizacijo, ali
- evropsko omrežje, ki predstavlja neprofitne organe držav članic ali držav kandidat in ki pospešuje uporabo načel in politik, ki so skladne s cilji pogodb.

- vključuje članske organizacije, ki imajo sedež v vsaj 12 različnih državah članicah EU ⁽¹⁾. Take članske organizacije morajo imeti status „polnopravne članice“ (pridružene članice in opazovalke ne štejejo kot „polnopravne članice“) na nadnacionalni, nacionalni, regionalni ali lokalni ravni.

Opozorilo: fizične osebe, posamezni pogodbeniki, posamezne visokošolske ustanove ali javni organi in ustanove, ki so del upravne strukture držav članic, se ne štejejo za „združenja“.

3. Merila za dodelitev

Vloge, ki izpolnjujejo pogoje, bodo ocenjene na podlagi kakovosti podrobnega 12-mesečnega delovnega programa za leto 2009, pri čemer bodo uporabljena naslednja merila za dodelitev:

- ustreznost, jasnost in skladnost kratkoročnih ciljev (12 mesecev),
- kakovost vođenja delovnega programa (jasnost in skladnost dejavnosti in predlaganega proračuna za doseg ciljev, časovnega okvira),
- verjetni učinek dejavnosti na izobraževanje in/ali usposabljanje na evropski ravni (zlasti v kakšnem obsegu evropska združenja, ki so prosilci, prispevajo k izvajanju delovnega programa Izobraževanje in usposabljanje 2010 in/ali povečevanju znanja in ozaveščenosti o evropskem integracijskem procesu).

Podrobnejši opis informacij, ki jih morajo prosilci predložiti za vsako merilo za dodelitev, je na voljo na spletnem naslovu: <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm> in ga je treba pozorno prebrati.

4. Proračun in trajanje projekta

Skupni okvirni proračun Skupnosti, namenjen sofinanciranju evropskih združenj na podlagi tega razpisa, znaša **600 000 EUR**.

Najvišja dotacija za poslovanje, dodeljena vsakemu združenju za 12-mesečni letni delovni program (ki ustreza enemu proračunskemu letu), ne sme presegati **100 000 EUR**.

Organizacije prosilke lahko izbirajo med dvema sistemoma sofinanciranja:

- proračunskim financiranjem:** tradicionalno financiranje upravičenih stroškov, pri katerem finančna podpora Skupnosti ne sme presegati 75 % skupnih upravičenih stroškov, navedenih v proračunu za delovni program združenja;
- pavšalnim financiranjem:** financiranje na podlagi pavšalnega zneska, pri katerem finančna podpora Skupnosti ne sme presegati 75 % povzetka začasnega poročila o izdatkih in prihodkih za zadevno leto.

Obdobje upravičenosti stroškov za delovni program za največ 12 mesecev se začne med 1. januarjem 2009 in 1. aprilom 2009 ter ne sme trajati več kot do konca proračunskega leta upravičenca.

5. Rok in oddaja predlogov

Rok za oddajo vlog je **23. decembra 2008** (datum poštnega žiga). Vloge je treba poslati na naslov:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency
Lifelong Learning: Erasmus, Jean Monnet
Call for Proposal EACEA/29/08
Mr. Ralf RAHDERS
Office: BOUR 2/61
Avenue du Bourget 1
B-1140 Brussels

Sprejete bodo le na uradnem obrazcu oddane vloge, podpisane s strani oseb, ki imajo pravico sklepati pravno zavezujoče zadeve v imenu organizacije prosilke. Hkrati morajo vloge vsebovati vse informacije in priloge, določene v razpisu in smernicah za kandidate. Vloge, poslane po telefaksu ali elektronski pošti, bodo zavrnjene.

⁽¹⁾ Poleg tega lahko evropsko združenje vključuje članske organizacije s sedežem v drugih državah, ki sodelujejo v programu Vseživljenjsko učenje (države, ki niso članice EU).

6. Dodatne informacije

Navodila za prosilce in obrazci za vloge so na voljo na spletni strani agencije: <http://eacea.ec.europa.eu>.

Za dodatne informacije je na voljo:

Izvajalska agencija za izobraževanje, avdiovizualno področje in kulturo

Ga. Ilona POKORNA

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

Tel. (direktna številka): (32-2) 295 83 94

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije**(Št. primera COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation)****Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku****(Besedilo velja za EGP)**

(2008/C 276/11)

1. Komisija je 23. oktobra 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetje MidAmerican Energy Holdings Company („MidAmerican“, ZDA), ki je pod nadzorom podjetja Berkshire Hathaway, z nakupom delnic pridobi nadzor nad skupino Constellation Energy group Inc. („Constellation“, ZDA) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.
2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:
 - za MidAmerican Energy Holdings Company („MidAmerican“, ZDA): različne dejavnosti na področju energetike,
 - za Berkshire Hathaway: različne vrste poslovnih dejavnosti, med drugim na področju premoženjskih in nezgodnih zavarovanj in pozavarovanj, kolektivnih storitev in energetike, financ, proizvodnje, maloprodaje in storitev,
 - za skupino Constellation Energy group Inc. („Constellation“, ZDA): proizvodnja energije in oskrba z energijo.
3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.
4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation na naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

OPOMBA BRALCU

Institucije so se odločile, da v svojih besedilih ne bodo več navajale zadnje spremembe navedenih besedil.

Če ni navedeno drugače, se akti iz objavljenih besedil sklicujejo na akte v trenutno veljavni različici.