

Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel från och med 1 september 2008 till och med 30 september 2008

(Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2008/C 276/03)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
3.9.2008	Cozaar	Se bilagan I	Se bilagan I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Se bilagan II	Se bilagan II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Se bilagan III	Se bilagan III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Se bilagan IV	Se bilagan IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Se bilagan V	Se bilagan V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Se bilagan VI	Se bilagan VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Se bilagan VII	Se bilagan VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Se bilagan VIII	Se bilagan VIII	24.9.2008
26.9.2008	Natriumsalicylat	Se bilagan IX	Se bilagan IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Se bilagan X	Se bilagan X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	29.9.2008

— Upphävande av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
9.9.2008	Pulairmax	Se bilagan XI	Se bilagan XI	11.9.2008

— Tillbakadragande av ett tillfälligt återkallande av ett nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Se bilagan XII	Se bilagan XII	9.9.2008

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Film- tabletten	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Grekland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Förenade kungariket	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Förenade kungariket	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Förenade kungariket	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	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	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Finland	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg compresses rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresses rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresses rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg compresses rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg compresses rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
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	Filmdragerad tablett	Oral användning
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	Filmdragerad tablett	Oral användning
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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film- dragerade tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film- dragerade tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Förenade kungariket	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Förenade kungariket	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	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Losartankalium och hydroklortiazid	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Förenade kungariket	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmdragerad tablett	Oral användning

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Belgien	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Republiken Tjeckien	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Cypern	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Tyskland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Grekland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Ungern	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Litauen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovakien	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Förenade kungariket	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Auxib	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Belgien	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Ranaxox	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Republiken Tjeckien	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Danmark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Turox	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Tyskland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Grekland	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Ungern	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Litauen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Ranaxox	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Auxib	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Portugal	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	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Portugal	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Rumänien	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	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovakien	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Spanien	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Turox	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Förenade kungariket	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Auxib 90	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Exxiv 90	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
		Turox 90	90 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film- tablett	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Belgien		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Bulgarien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Republiken Tjeckien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Danmark		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Estland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Finland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Frankrike		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Tyskland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Ungern		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmdragerade tabletter	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Island		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmhúðaðar töflur	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Irland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comp- resse film-rivestite	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Lettland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Litauen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Luxemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Nederländerna		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Norge		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Portugal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Rumänien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimatae filmate	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovakien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovenien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Spanien		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Förenade kungariket		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

BILAGA VI

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM(ER), STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLET SAMT, SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	(Läkemedlets) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Belgien		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Cypern		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Republiken Tjeckien		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Danmark		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	(Läkemedlets) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Estland		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Finland		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Frankrike		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Tyskland		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Grekland		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Ungern		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	(Läkemedlets) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Island		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Irland		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Italien		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Lettland		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Litauen		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Luxemburg		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingual resoriblett	Sublingual användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	(Läkemedlets) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Norge		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Polen		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Portugal		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Slovakien		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Slovenien		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Spanien		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	(Läkemedlets) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Sverige	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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning
Förenade kungariket		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	Sublingual resoriblett	Sublingual användning

(¹) Väntar på godkännande av namn.

BILAGA VII

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLENS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT,
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Österrike	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Belgien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
Cypern	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Republiken Tjeckien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Danmark	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
Estland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)	
Finland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
	Frankrike	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml	

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Tyskland	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Mirtazapine		Mirtazapin STADA	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		
Grekland	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Ungern	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Island	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
Irland	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Italien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Lettland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Litauen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Luxemburg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
Nederländerna	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Norge	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
Polen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning		

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Romänien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Slovakien	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Spanien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Munsönderfallande tablett	Oral användning	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Sverige	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Förenade kungariket	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

BILAGA VIII

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Republiken Tjeckien	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Republiken Tjeckien	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Cypern	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Cypern	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	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	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	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	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	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	Pulver till infusionsvätska, lösning och pulver till intravesikal instillationsvätska, lösning	Intravenös användning och intravesikal användning
Italien	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	Pulver till infusionsvätska, lösning och pulver till intravesikal instillationsvätska, lösning	Intravenös användning och intravesikal användning
Lettland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Lettland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Polen	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Förenade kungariket	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	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Förenade kungariket	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

BILAGA IX

**NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH INNEHAVARE/SÖKANDE
AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Medlemsstat/nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/aktiv substans (INN)	Djurslag
Österrike (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax, 850 mg/g	Pulver för oral lösning	Natriumsalicylat	Svin
Nederländerna (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %, pulver för lösning för oral administrering	Pulver för oral lösning	Natriumsalicylat	Kalvar och svin
Nederländerna (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Pulver för oral lösning	Natriumsalicylat	Kalvar och svin
Decentraliserat förfarande som har hänskjutits enligt artikel 33 (kommissionsbeslut av den 17 april 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, pulver för oral lösning för kalvar och svin	Pulver för oral lösning		Kalvar och svin

BILAGA X

FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSVÄG,
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Fantasinamn	Innehavare av godkännande för försäljning Företagsnamn och adress	Djurslag	Läkemedelsform	Styrka	Indikationer
Österrike	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Belgien	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Bulgarien	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Bulgarien	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Slaktkycklingar, avelsdjur, unghöns och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Prevention och behandling av koccidios
Cypern	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slaktkycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Republiken Tjeckien	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Frankrike	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Kycklingar: slaktkycklingar, unghöns och avelsdjur	Oral lösning	25 mg/ml	Prevention och behandling av koccidios
Frankrike	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Kycklingar: slaktkycklingar, unghöns och avelsdjur	Oral lösning	25 mg/ml	Prevention och behandling av koccidios

Medlemsstat	Fantasinamn	Innehavare av godkännande för försäljning Företagsnamn och adress	Djurslag	Läkemedelsform	Styrka	Indikationer
Tyskland	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Grekland	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slaktkycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Ungern	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Irland	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Kycklingar	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling och kontroll av koccidios
Italien	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Italien	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Polen	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Slaktkycklingar, avelsdjur, kalkoner och duvor	Oral lösning	25 mg/ml	Kycklingar och kalkoner: behandling av koccidios Duvor: behandling och prevention av koccidios
Portugal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Rumänien	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Slaktkycklingar, avelsdjur, unghöns och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios

Medlemsstat	Fantasinamn	Innehavare av godkännande för försäljning Företagsnamn och adress	Djurslag	Läkemedelsform	Styrka	Indikationer
Slovakien	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Slovenien	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Nederländerna	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Nederländerna	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kycklingar och kalkoner	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios
Förenade kungariket	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Slaktkycklingar och avelsslaktkycklingar	Oral lösning	25 mg/ml	Behandling av koccidios

(¹) Godkännandet för försäljning återkallades tillfälligt den 12 juni 2007.

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Österrike		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Belgien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Cypern		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Republiken Tjeckien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Danmark	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Estland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Finland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Tyskland		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	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Grekland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Irland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Italien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Lettland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Litauen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Luxemburg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
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	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Nederländerna		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Norge		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Polen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Slovakien		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Spanien		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	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram
Sverige		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhalationspulver	Inhalation	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalationspulver	Inhalation	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalationspulver	Inhalation	400 mikrogram

BILAGA XII

LISTA ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, DJURSLAG, ADMINISTRERINGS-FREKVENSN OCH ADMINISTRERINGSSÄTT, REKOMMENDERADE DOSER, KARENSPERIODER OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I DE MEDLEMSSTATER SOM BERÖRS AV HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDET

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsfrekvens och administreringssätt	Rekommenderad dos	Karenstid (kött och mjölk)
Republiken Tjeckien	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: nöt: 58 dagar, svin: 35 dagar, mjölk: 2,5 dagar
Spanien ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: nöt: 58 dagar, svin: 35 dagar, mjölk: 2,5 dagar
Italien	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: nöt: 58 dagar, svin: 35 dagar, mjölk: 2,5 dagar
Frankrike ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: nöt: 58 dagar, svin: 35 dagar, mjölk: 2,5 dagar

⁽¹⁾ Inget godkännande för försäljning.

⁽²⁾ Referensmedlemsstat för förfarandet för ömsesidigt godkännande.