

Europeiska unionens officiella tidning

C 276

femtioförsta årgången

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

31 oktober 2008

<u>Informationsnummer</u>	Innehållsförteckning	Sida
IV	<i>Upplysningar</i>	
UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH ORGAN		
Kommissionen		
2008/C 276/01	Eurons växelkurs	1
2008/C 276/02	Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel från och med den 1 september 2008 till och med den 30 september 2008 (<i>Offentliggörande i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>)	2
2008/C 276/03	Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel från och med 1 september 2008 till och med 30 september 2008 (<i>Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG</i>)	9
UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA		
2008/C 276/04	Utdrag ur beslut om att inleda likvidationsförfarande avseende Kaupthing Bank Luxembourg SA i enlighet med artikel 9 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/24/EG om rekonstruktion och likvidation av kreditinstitut	74
2008/C 276/05	Uppgifter från medlemsstaterna om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 70/2001 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag ⁽¹⁾	75
2008/C 276/06	Uppgifter från medlemsstaterna om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 70/2001 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag ⁽¹⁾	79



Pris:
22 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(Fortsättning på nästa sida.)

V Yttranden

ADMINISTRATIVA FÖRFARANDE

Kommissionen

2008/C 276/07	Italiens anbudsinfördran i enlighet med artikel 4.1 d i rådets förordning (EEG) nr 2408/92, angående regelbunden lufttrafik mellan Albenga–Rom Fiumicino t/r ⁽¹⁾	82
2008/C 276/08	Italiens anbudsinfördran i enlighet med artikel 4.1 d i rådets förordning (EEG) nr 2408/92, angående regelbunden lufttrafik mellan Crotone–Milano Linate t/r ⁽¹⁾	86
2008/C 276/09	Italiens anbudsinfördran i enlighet med artikel 4.1 d i rådets förordning (EEG) nr 2408/92, angående regelbunden lufttrafik mellan Crotone–Rom Fiumicino t/r ⁽¹⁾	90
2008/C 276/10	Inbjudan att lämna förslag – EACEA/29/08 – Europeiska sammanslutningar med verksamhet på europeisk nivå inom utbildningsområdet	94

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

Kommissionen

2008/C 276/11	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande ⁽¹⁾	97
---------------	--	----

Not till läsaren (se omslagets tredje sida)



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS
INSTITUTIONER OCH ORGAN

KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

30 oktober 2008

(2008/C 276/01)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,3035	TRY	turkisk lira	1,9842
JPY	japansk yen	128,73	AUD	australisk dollar	1,9204
DKK	dansk krona	7,4478	CAD	kanadensisk dollar	1,5697
GBP	pund sterling	0,7907	HKD	Hongkongdollar	10,1052
SEK	svensk krona	9,811	NZD	nyzeeländsk dollar	2,2015
CHF	schweizisk franc	1,48	SGD	singaporiensk dollar	1,9141
ISK	isländsk krona	305	KRW	sydkoreansk won	1 665,72
NOK	norsk krona	8,52	ZAR	sydafrikansk rand	13,0194
BGN	bulgarisk lev	1,9558	CNY	kinesisk yuan renminbi	8,9133
CZK	tjeckisk koruna	24,48	HRK	kroatisk kuna	7,1699
EEK	estnisk krona	15,6466	IDR	indonesisk rupiah	13 914,86
HUF	ungersk forint	257,24	MYR	malaysisk ringgit	4,6046
LTL	litauisk litas	3,4528	PHP	filippinsk peso	63,09
LVL	lettisk lats	0,7093	RUB	rysk rubel	34,7912
PLN	polsk zloty	3,565	THB	thailändsk baht	45,381
RON	rumänsk leu	3,6375	BRL	brasiliansk real	2,7521
SKK	slovakisk koruna	30,39	MXN	mexikansk peso	16,6978

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

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

(Offentliggörande i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾)

(2008/C 276/02)

— Utfärdande av försäljningstillstånd (artikel 13 i förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	INN (internationelltgeneriskt namn)	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för anmälan
12.9.2008	Opryme	Pramipexol	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Tablett	NO4BC05	15.9.2008
15.9.2008	Tevagrastim	Filgrastim	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Injektions- eller infusionsvätska	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Biograstim	Filgrastim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Injektions- eller infusionsvätska	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Ratiograstim	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Injektions- eller infusionsvätska	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Filgrastim ratiopharm	Filgrastim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Injektions- eller infusionsvätska	L03AA02	17.9.2008
26.9.2008	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans) A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion	J07BB02	30.9.2008
30.9.2008	Xarelto	Rivaroxaban	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Filmdragerad tablett	B01AX06	2.10.2008

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Ändring av försäljningstillstånd (artikel 13 i förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

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

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

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

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr i gemenskapsregistret	Datum för anmälan
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.9.2008
26.9.2008	Theelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	30.9.2008
29.9.2008	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008
		Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München		1.10.2008

— **Indragning av försäljningstillstånd (artikel 13 i förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr i gemenskapsregistret	Datum för anmälan
26.9.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008

— Utfärdande av försäljningstillstånd (artikel 38 i förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	INN (internationelltgeneriskt namn)	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Thera- peutic Chemical Code)	Datum för anmälan
9.9.2008	Trocoxil	Mavacoxib	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	Tuggtablett	QM01AH92	11.9.2008

— Ändring av försäljningstillstånd (Artikel 38 i förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr i gemenskapsregistret	Datum för anmälan
2.9.2008	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	4.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		4.9.2008
5.9.2008	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-031	9.9.2008
		Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen		9.9.2008
15.9.2008	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/002	17.9.2008
19.9.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	23.9.2008
26.9.2008	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013	EU/2/06/066/001-012	30.9.2008

— Ändring av försäljningstillstånd (artikel 38 i förordning (EG) nr 726/2004): Avslås

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr i gemenskapsregistret	Datum för anmälan
26.9.2008	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008

Alla intressenter kan på begäran från nedanstående adress erhålla den offentliga rapporten om utvärderingen av de berörda läkemedlen och de beslut som rör dessa:

Europeiska läkemedelsmyndigheten
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

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 LÄKEMEDELTS NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDEL 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 Kingdom	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	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmragerad 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	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmragerad 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.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 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-
FREKVENNS 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.

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

Utdrag ur beslut om att inleda likvidationsförfarande avseende Kaupthing Bank Luxembourg SA i enlighet med artikel 9 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/24/EG om rekonstruktion och likvidation av kreditinstitut

(2008/C 276/04)

BETALNINGSUPPSKOV

Genom dom meddelad i Luxemburg den 9 oktober 2008 kl. 17.00 vid behandlingen av handelsärenden fastställde distriktsdomstolen (handelsroteln) för Luxemburg att aktiebolaget Kaupthing Bank Luxembourg SA, som är inskrivet i Luxemburgs handels- och företagsregister (Registre de Commerce et des Sociétés de Luxembourg) sektion B, nr 63997 och som har sitt huvudkontor på avenue J-F Kennedy 35a, L-1855 Luxemburg, ska få betalningsuppskov enligt det förfarande som anges i lagen om finanssektorn, del IV, av den 5 april 1993 (loi relative au secteur financier, partie IV) i dess ändrade lydelse, och att artikel 60-2 (15) i den lagen ska tillämpas, vilket innebär att skriftligt tillstånd från förvaltarna krävs för alla ärenden och beslut i Kaupthing Bank Luxembourg SA för att dessa ska vara giltiga och att förvaltarna kan lägga fram alla förslag som de anser lämpliga för diskussion i företagsorganen i Kaupthing Bank Luxembourg SA. De kan också delta i överläggningar i bolagsstämman, de administrativa organen, styrelsen, samt förvaltnings- och övervakningsorganen i Kaupthing Bank Luxembourg SA.

Genom samma dom utses det privata aktiebolaget PricewaterhouseCoopers SARL till förvaltare, företrätt av Emmanuelle Caruel-Henniaux och Franz Fayot, med uppdrag att kontrollera förvaltningen av aktiebolaget Kaupthing Bank Luxembourg SA:s tillgångar. Samtidigt begränsas betalningsuppskovet till sex månader.

Tillsynsmyndigheten för finanssektorn och aktiebolaget Kaupthing Bank Luxembourg SA kan överklaga domen inom femton dagar från och med det att den anmälts i enlighet med punkt 9 i artikel i lagen om finanssektorn av den 5 april 1993 i dess ändrade lydelse, dvs. från och med det att registratören för Luxemburgs distriktsdomstol vid behandlingen av handelsärenden anmält domen genom en rekommenderad skrivelse. Överklagande sker genom en förklaring riktad till denna registrator.

Domen kan inte omprövas, och inte heller överklagas av tredje man.

Avskriftens överensstämmelse intygas

Förvaltarna

PricewaterhouseCoopers SARL, företrädna av Emmanuelle Caruel-Henniaux och Franz Fayot

Uppgifter från medlemsstaterna om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 70/2001 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 276/05)

Stöd nr	XS 193/08		
Medlemsstat	Republiken Bulgarien		
Region	Regioner i enlighet med artikel 87.3 a i EG-fördraget		
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det individuella stödet	Stödordning för beviljande av icke-återbetalningspliktigt ekonomiskt stöd inom åtgärden "Värdeökning på jordbruks- och skogsbruksprodukter" inom ramen för programmet för landsbygdens utveckling 2007–2013: — stöd till mikroföretag till investeringar för bearbetning och/eller marknadsföring av skogsprodukter, — stöd till mikroföretag samt små och medelstora företag till investeringar för bearbetning av produkter som avses i bilaga I till EG-fördraget (förutom fiskeriprodukter) till produkter som inte ingår i bilaga I		
Rättslig grund	<p><i>EU-lagstiftning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — kommissionens beslut K(2008) 755 av den 19 februari 2008, — kommissionens förordning (EG) nr 70/2001 av den 12 januari 2001 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag (EGT L 10, 13.1.2001), med senare ändringar. <p><i>Republiken Bulgariens lagstiftning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — program för landsbygdens utveckling 2007–2013, godkänt genom minister rådets beslut under punkt 30 i protokoll nr 8 från ministerrådets möte av den 1 mars 2007, godkänt genom kommissionens beslut K(2008) 755 av den 19 februari 2008, — föreskrift nr 18 av den 26 juni 2008 om villkoren och förfarandet för beviljandet av icke-återbetalningspliktigt ekonomiskt stöd inom åtgärden "Värdeökning på jordbruks- och skogsbruksprodukter" inom ramen för programmet för landsbygdens utveckling för 2007–2013 		
Stödordningens beräknade utgifter per år eller totalt belopp som beviljats företaget som individuellt stöd	Stödordning	Årligt totalbelopp	34,4 miljoner EUR ⁽¹⁾
		Garanterade lån	
	Individuellt stöd	Totalt stödbelopp	
		Garanterade lån	
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen	Ja (högst 50 %)	
Datum för genomförande	Sedan Europeiska kommissionen godkänt ändringen av kapitel 9 "Uppgifter för bedömning enligt konkurrensreglerna och förteckning över stödordningar som godkänts i enlighet med artiklarna 87, 88 och 89 i fördraget" i programmet för landsbygdens utveckling 2007–2013 och registreringsnumret för detta statliga stöd har införts i kapitel 9		
Stödordningens eller det individuella stödets varaktighet	Till och med 31.12.2013		
Stödets syfte	Stöd till små och medelstora företag	Ja	
Sektorer av ekonomin som berörs	Begränsat till vissa sektorer	Ja	
	Annan tillverkning	Ja ⁽²⁾	

Den beviljande myndighetens namn och adress	Министерство на земеделието и продоволствието Бул. "Христо Ботев" 55 BG-София 1040	
	Държавен фонд "Земеделие" Бул. "Цар Борис III" 136 BG-1618София	
Beviljande av stora individuella stöd	I överensstämmelse med artikel 6 i förordningen	Nej

(1) Det årliga beloppet är vägledande och beräknas utifrån den budget som planeras för åtgärd 123 "Värdeökning på jordbruks- och skogsbruksprodukter" inom ramen för programmet för landsbygdens utveckling 2007–2013 (241 miljoner EUR i nuvarande priser).

(2) Följande sektorer, som är förknippade med bearbetning och/eller marknadsföring av de produkter som avses i bilaga I till EG-fördraget, är stödberättigade:

- mjölk och mejeriprodukter (främst NACE 15.5),
- kött och köttprodukter (främst NACE 15.1),
- frukt och grönsaker, inbegripet svampar (främst NACE 15.3),
- bearbetning av honung (det finns ingen tydlig klassificering enligt NACE, men den kan hänföras till NACE 15.89),
- gryn-, kvarn- och stärkelseprodukter (främst NACE 15.6),
- vegetabiliska och animaliska oljor och fetter (främst NACE 15.4),
- bearbetning av tekniska och medicinska kulturer, inbegripet rosor som innehåller olja, örter och råttobak (det finns ingen tydlig klassificering enligt NACE, men den omfattas delvis av NACE 24.63),
- färdig föda för husdjur (foder) (främst NACE 15.71),
- vindruvsmust, vin och ättika (främst NACE 15.87, 15.93).

Samtliga sektorer förknippade med energiproduktion genom bearbetning av vegetabiliska och animaliska produkter av primär och sekundär biomassa, som avses i bilaga I till EG-fördraget, med undantag för fiskeriprodukter (det finns ingen tydlig klassificering enligt NACE).

— sektorer förknippade med bearbetning och/eller marknadsföring av skogsbruksprodukter, med undantag för möbeltillverkning (främst NACE 20.10, 20.30, 20.40, 20.51).

Stöd nr	XS 201/08
Medlemsstat	Italien
Region	Sardegna
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det individuella stödet	Contributi per impianti fotovoltaici
Rättslig grund	Articolo 24, L.R. 29 maggio 2007, n. 2 Deliberazioni Giunta Regionale n. 21/37 del 8.4.2008 e n. 34/22 del 19.6.2008 DDS n. 366 del 25.6.2008
Typ av åtgärd	Stödordning
Budget	Beräknade utgifter per år: 10 miljoner EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen: Stödet ges till företag inom de områden på Sardinien som är stödberättigade enligt regionalstödkartan för 2007–2013, som offentliggjordes i EUT C 90, 11.4.2008. Stödet består av ett kapitaltillskott på högst 20 % av de stödberättigande kostnaderna för installering av solcellsanläggningar. För företag inom särskilda fastighetsregistersektioner som inte är stödberättigade enligt regionalstödkartan för 2007–2013 är den högsta stödnivån a) 15 % för små företag, eller b) 7,5 % för mellanstora företag. Stödet ges på villkor att investeringen bibehålls i regionen under minst fem år och att stödmottagarens finansiering med eget kapital utgör minst 25 % av den godkända investeringen. Tillskottet är förenligt med de åtgärder för att främja elproduktion med hjälp av solcellsanläggningar som infördes genom ett ministeriedekret av den 28 juli 2005, ändrat genom ett ministeriedekret av den 6 februari 2006 och ett ministeriedekret av den 19 februari 2007 ("energi-kontot"). Stödet får inte kumuleras med annat stöd (regionalt, statligt, på gemenskapsnivå)

Datum för genomförande	18.7.2008
Varaktighet	18.9.2008
Stödets syfte	Att stödja små och medelstora företag
Sektor(er) av ekonomin som berörs	Alla sektorer som är berättigade till stöd till små och medelstora företag
Den beviljande myndighetens namn och adress	Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dell'Industria — Servizio Energia Viale Trento 69 I-09123 Cagliari Tel. (39-70) 60 62 156 Fax (39-70) 60 62 338 e-mail: ind.energia@regione.sardegna.it
Övriga upplysningar	Åtgärden genomförs på grundval av en öppen ansökningsomgång, varefter ansökningarna bedöms och rangordnas. Ansökningar där den begärda stöandelen är lägre än den högsta tillåtna stödnivån om 20 % kommer att prioriteras. För företag i områden som inte är berättigade till regionalstöd sänks stödet i proportion till den högsta tillåtna stödnivån enligt förordning (EG) nr 70/2001
Stöd nr	XS 209/08
Medlemsstat	Grekland
Region	—
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det enskilda stödet	«ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟ-ΜΕΣΑΙΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ» (3η προκήρυξη) [«ENISHYSI TIS ANTAGONISTIKOTITAS KAI TIS KAINOTOMIAS TON MIKROMESAION EPIHEIRISEON STOYS TOMEIS TIS METAPOIHSIS KAI TOY TOYRISMOY» (3i prokiryksi)]
Rättslig grund	Άρθρο 35 του Ν. 3016/2002 (ΦΕΚ 110 Α'/17-05-2002) ΥΑ 41630/ΕΥΣ9450/7.11.2005 (ΦΕΚ 1651/Β'/29.11.05) ΚΥΑ 14871/ΕΥΣ3047/20.4.2005 (ΦΕΚ 575/ΤΒ/28.04.2005) ΥΑ 39059/ΕΥΣ9047/14.10.2005 (ΦΕΚ 1539/Β/8.11.2005) ΚΥΑ 1707/ΕΥΣ443/17.01.2006 (ΦΕΚ 42/Β/19.01.2006)
Typ av stödåtgärd	Stödordning
Budget	Beräknade utgifter per år: 400 miljoner EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen
Datum för genomförande	15.3.2006
Varaktighet	30.6.2007
Syfte	Små och medelstora företag
Ekonomisk sektor	All tillverkning, turism
Den beviljande myndighetens namn och adress	Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009 (Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών και Περιφέρειες (13) Νίκης 5-7 GR-101 80 Αθήνα Τηλ. (30) 210 33 32 009) Email: zgeorgopoulou@mneec.gr

Stöd nr	XS 211/08
Medlemsstat	Tyskland
Region	Freie und Hansestadt Hamburg
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det enskilda stödet	Schmücker Klöpner GmbH Bullerdeich 14 D-20537 Hamburg
Rättslig grund	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Typ av stödåtgärd	Ad hoc
Budget	Totalt planerat stödbelopp: 3 450 EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen
Datum för genomförande	14.8.2008
Varaktighet	14.2.2009
Syfte	Små och medelstora företag
Ekonomisk sektor	Andra tjänster
Den beviljande myndighetens namn och adress	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Stöd nr	XS 212/08
Medlemsstat	Tyskland
Region	Freie und Hansestadt Hamburg
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det enskilda stödet	Paul Opländer-Haustechnik GmbH & Co. KG Brauhausstraße 42 D-22041 Hamburg
Rättslig grund	Verordnung (EG) Nr. 70/2001 der Kommission vom 12. Januar 2001 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere Unternehmen (ABl. EG 13.1.2001 L 10/33 verlängert durch ABl. EU 23.12.2006 L 368/85); Gesetz über die Kreditkommission vom 29.4.1997 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt 1997, Nr. 18, S. 133)
Typ av stödåtgärd	Ad hoc
Budget	Totalt planerat stödbelopp: 6 750 EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen
Datum för genomförande	31.7.2008
Varaktighet	31.1.2009
Syfte	Små och medelstora företag
Ekonomisk sektor	Andra tjänster
Den beviljande myndighetens namn och adress	Behörde für Wirtschaft und Arbeit Alter Steinweg 4 D-20459 Hamburg

Uppgifter från medlemsstaterna om statligt stöd som beviljats enligt kommissionens förordning (EG) nr 70/2001 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 276/06)

Stöd nr	XS 213/08
Medlemsstat	Förenade kungariket
Region	East Midlands
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det enskilda stödet	Hathersage Developments Ltd
Rättslig grund	RDA Act 1998
Typ av stödåtgärd	Ad hoc
Budget	Totalt planerat stödbelopp: 0,33 miljoner GBP
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen
Datum för genomförande	14.1.2008
Varaktighet	31.3.2009
Syfte	Små och medelstora företag
Ekonomisk sektor	Verksamhet Inom Juridik, Ekonomi, Vetenskap och Teknik
Den beviljande myndighetens namn och adress	Derby & Derbyshire Economic Partnership PO Box 6512 Town Hall Ripley Derbyshire DE5 3YS United Kingdom
Stöd nr	XS 214/08
Medlemsstat	Förenade kungariket
Region	North East England
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det enskilda stödet	Python Properties
Rättslig grund	Industrial Development Act 1982 sections 7 and 11 Local Government Act 2000 section 2
Typ av stödåtgärd	Stödordning
Budget	Beräknade utgifter per år: 0,3 miljoner GBP
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen
Datum för genomförande	3.3.2008
Varaktighet	31.12.2008

Syfte	Små och medelstora företag
Ekonomisk sektor	All tillverkning, andra tjänster
Den beviljande myndighetens namn och adress	GONE Citygate Gallowgate Newcastle on Tyne NE1 4 WH United Kingdom

Stöd nr	XS 215/08
Medlemsstat	Förenade kungariket
Region	West Midlands
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det enskilda stödet	Premium Vehicles Centres of Excellence Projects — Warwick University
Rättslig grund	Regional Development Agencies Act 1998
Typ av stödåtgärd	Stödordning
Budget	Beräknade utgifter per år: 2,2 miljoner GBP
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen
Datum för genomförande	15.8.2008
Varaktighet	31.12.2013
Syfte	Små och medelstora företag
Ekonomisk sektor	All tillverkning
Den beviljande myndighetens namn och adress	Advantage West Midlands 3 Priestley Wharf Holt Street Aston Science Park Birmingham B7 4BN United Kingdom

Stöd nr	XS 219/08
Medlemsstat	Nederländerna
Region	—
Namnet på stödordningen eller namnet på det företag som tar emot det enskilda stödet	Subsidieregeling innovatiekredieten-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten
Rättslig grund	Kaderwet EZ subsidies
Typ av stödåtgärd	Stödordning
Budget	Beräknade utgifter per år: 20,3 miljoner EUR
Högsta tillåtna stödnivå	Överensstämmer med artikel 4.2–4.6 och artikel 5 i förordningen
Datum för genomförande	5.7.2008

Varaktighet	5.7.2012
Syfte	Små och medelstora företag
Ekonomisk sektor	Alla sektorer som är berättigade till stöd till små och medelstora företag
Den beviljande myndighetens namn och adress	Ministerie van Economische Zaken Bezuidenhoutseweg 20 2500 EC Den Haag Nederland

V

(Yttranden)

ADMINISTRATIVA FÖRFARANDEN

KOMMISSIONEN

Italiens anbudsinfordran i enlighet med artikel 4.1 d i rådets förordning (EEG) nr 2408/92, angående regelbunden lufttrafik mellan Albenga–Rom Fiumicino t/r

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 276/07)

INLEDNING

Med tillämpning av artikel 4 i förordning (EEG) nr 2408/92 och med beaktande av de beslut som fattades vid det möte som organiserades av regionen Ligurien har Italiens regering (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) beslutat att införa allmän trafikplikt beträffande den regelbundna lufttrafiken på linjen Albenga–Rom Fiumicino t/r.

De bestämmelser som gäller för den allmänna trafikplikten offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008.

Om det 30 dagar efter det att den allmänna trafikplikten offentliggörs inte finns något lufttrafikföretag som har begärt att få inleda regelbunden lufttrafik på linjen ifråga, i överensstämmelse med den allmänna trafikplikten och utan att begära ekonomisk ersättning, har Italiens regering (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) beslutat att inom ramen för det förfarande som föreskrivs i artikel 4.1 d i förordning (EEG) nr 2408/92 begränsa tillträdet till linjen till ett enda lufttrafikföretag och att efter infordran av anbud upplåta rätten att trafikera linjen i enlighet med förordningen.

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

I denna anbudsinfordran anges syftet med anbudet, regler för deltagande i anbudet, regler för avtalets varaktighet, ändringar av avtalet och uppsägning av avtalet, regler för påföljder vid avtalsbrott, samt vilka säkerheter som krävs för anbudet och för genomförandet av avtalet.

Rätten att trafikera linjen kommer efter anbudsinfordran att beviljas det företag som lämnar det lägsta budet, på grundval av

den ekonomiska ersättning som fastställs i punkt 6 i denna anbudsinfordran.

1. Syftet med anbudsinfordran

Bedrivande av regelbunden lufttrafik på linjen Albenga–Rom Fiumicino t/r i enlighet med den allmänna trafikplikt som föreskrivs för sträckan och som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008, i enlighet med förordning (EEG) nr 2408/92.

2. Deltagande i anbudsinfordran

Alla EG-lufttrafikföretag enligt definitionen i artikel 2 b i förordning (EEG) nr 2408/92 får delta i anbudsinfordrandet, på villkor att de uppfyller följande krav:

Allmänna krav

1. Lufttrafikföretaget får inte befinna sig i konkurs eller likvidation, ha ingått ackordsuppgörelse med borgenärer eller befinna sig i en motsvarande situation.
2. Lufttrafikföretaget får inte ha ådömts verksamhetsförbud enligt artikel 9.2 i lagdekret nr 231/2001 eller andra påföljder som innebär att det inte kan ingå avtal med en offentlig myndighet.
3. Lufttrafikföretaget måste ha fullgjort sina skyldigheter vad gäller socialförsäkringsavgifter.
4. Lufttrafikföretaget får inte ha lämnat felaktiga uppgifter i samband med andra anbudsinfordranden avseende regelbunden lufttrafik i överensstämmelse med den allmänna trafikplikten.

För att styrka att dessa krav uppfylls ska anbudsgivaren när det gäller punkt 3 visa upp ett intyg från INPS eller INAIL om att lufttrafikföretaget har erlagt sina avgifter samt det intyg som avses i artikel 17 i lag nr 68 av den 12 mars 1999 om rätten till arbete för personer med funktionshinder. När det gäller kraven i punkterna 1, 2 och 4 ska anbudsgivaren avge en förklaring av det slag som ersätter ett intyg i enlighet med artiklarna 46 och 47 i presidentdekret nr 445 av den 28 december 2000.

För eventuella anbudsgivare från andra medlemsstater i Europeiska unionen ska motsvarande intyg och förklaringar utfärdas av myndigheter och organ i ursprungsmedlemsstaten och skickas in tillsammans med en översättning av handlingarna till italienska och ett italienskt konsulat ska ha intygat att översättningen överensstämmer med originalet.

Tekniska krav

1. Lufttrafikföretaget ska ha en operativ licens som ger det tillstånd att bedriva lufttrafik och som har utfärdats i enlighet med förordning (EEG) nr 2407/92.
2. Lufttrafikföretaget ska ha obligatorisk olycksförsäkring, särskilt vad gäller lufttrafikföretagets ansvar avseende passagerare, bagage, gods och tredje man i enlighet med förordning (EG) nr 785/2004.
3. Lufttrafikföretaget ska ha ett drifttillstånd AOC i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen.
4. Lufttrafikföretaget får inte finnas upptaget på den så kallade svarta listan över lufttrafikföretag som inte uppfyller EU:s säkerhetskrav. Listan finns på följande webbplats: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>.
5. Lufttrafikföretaget ska förfoga över ett analytiskt redovisningssystem som delar upp redovisningen på olika poster (däribland fasta kostnader och intäkter).

Om lufttrafikföretaget inte längre uppfyller dessa krav, efter det att anbudet har lämnats in, utesluts det automatiskt från anbudsförfarandet.

Om lufttrafikföretaget inte längre uppfyller dessa krav, efter det att avtalet enligt punkt 5 har ingåtts, ska bestämmelserna i punkt 14 och i nästista stycket i punkt 15 i detta meddelande om anbudsinfordran tillämpas.

3. Anbudsförfarande

För detta anbudsförfarande gäller bestämmelserna i artikel 4.1 d–f, h och i i förordning (EEG) nr 2408/92.

4. Kravspecifikation

Den fullständiga kravspecifikationen, som innehåller samtliga bestämmelser om anbudsförfarandet, anbudens giltighetstid och all annan relevant information och som tillsammans med standardavtalet enligt punkt 5 ingår i denna anbudsinfordran, kan erhållas kostnadsfritt på följande adress: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Rom eller per e-post på följande adress: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Avtal om trafiken

Trafiken kommer att regleras genom ett standardavtal mellan lufttrafikföretaget och ENAC. Avtalet utformas enligt ett standardavtal som ingår i kravspecifikationen.

6. Ekonomisk ersättning

Den ekonomiska ersättningen, vilken kommer att fastställas på grundval av anbudsförfarandet, kommer som högst att uppgå till 979 112,85 EUR inkl. moms.

I anbudsgivarnas anbud, vilka ska utformas enligt kravspecifikationen, ska det i den del som avser ekonomin, tydligt anges vilket belopp som krävs som ersättning för att trafikera linjen ifråga (beloppet får inte vara större än ovan angivna högsta belopp).

Det exakta ersättningsbelopp som slutgiltigt kommer att beviljas bestäms i efterhand för avtalsåret, beroende på redovisade faktiska utgifter för och intäkter från trafiken, dock högst det belopp som anges i anbudet, i enlighet med kravspecifikationen.

Lufttrafikföretaget kan under inga förhållanden begära en ersättning som är högre än det högsta belopp som anges i avtalet, eftersom det inte rör sig om kompensation utan om ekonomisk ersättning för att fullgöra skyldigheter i enlighet med allmän trafikplikt.

Ersättningen för avtalsåret betalas ut i form av delutbetalningar och en slutlikvid i enlighet med vad som anges i kravspecifikationen. ENAC kan också komma att göra kontroller beträffande hur ersättningen faktiskt används och beträffande huruvida lufttrafikföretaget fortfarande uppfyller kraven. Slutlikviden betalas först ut när lufttrafikföretagets räkenskaper för den berörda linjen har godkänts och när det har kontrollerats att trafiken har bedrivits i enlighet med avtalet.

7. Biljettpriser

Anbudsgivarna ska tydligt ange sina planerade biljettpriser, i enlighet med de villkor för den allmänna trafikplikten som offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008.

8. Inledande av trafiken

Trafiken på linjen ska inledas senast 15 dagar efter det att avtalet har ingåtts och inledandet ska bekräftas genom ett intyg om inledande av trafiken som ska undertecknas av lufttrafikföretaget och ENAC.

9. Avtalets löptid

Avtalet ska löpa på ett år från och med den dag då trafiken inleds i praktiken.

Lufttrafikföretaget ska förbinda sig att ställa följande till ENAC:s förfogande: personalen, den tekniska dokumentationen, redovisningen, utrustningen och andra faktorer om vilka ENAC behöver ha kännedom för den övervaknings- och kontrollverksamhet som ENAC bedriver för att säkra att bestämmelserna i meddelandet, i dekretet om införande av allmän trafikplikt, i denna anbudsinfordran, i avtalet och i kravspecifikationen iakttas, tillämpas och genomförs på ett korrekt sätt.

Om de skyldigheter som anges i föregående stycke inte iakttas innebär detta avtalsbrott och påföljder enligt punkt 11 i denna anbudsinfordran.

10. Uppsägning av avtalet

Före den överenskomna avtalstidens utgång kan avtalet sägas upp av någondera av avtalsparterna med sex månaders varsel.

Om lufttrafikföretaget inte fullgör sina skyldigheter i fråga om den allmänna trafikplikten anses det ha sagt upp avtalet utan varsel om det inte återupptar trafiken senast 30 dagar efter att det tar emot ett meddelande från ENAC med en anmodan om att fullgöra skyldigheterna.

Om lufttrafikföretaget säger upp avtalet kommer ENAC att göra nödvändiga kontroller och föreslå Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti att ett nytt avtal ska ingås med det lufttrafikföretag som i bedömningen kom omedelbart efter det lufttrafikföretag som har sagt upp avtalet. Villkoren för trafiken och ersättningen (i proportion till den tid som återstår) ska vara samma som i det första avtalet om beviljande av rätten att bedriva regelbunden trafik i enlighet med den allmänna trafikplikten.

11. Avtalsbrott och påföljder

Lufttrafikföretaget ska inte anses ha underlåtit att fullgöra sina skyldigheter om trafiken ställs in

- på grund av ogynnsamma väderleksförhållanden,
- på grund av att en av flygplatserna i driftsprogrammet stängs,
- på grund av säkerhetsproblem,
- på grund av strejk,
- på grund av force majeure.

Avtalsbrott i trafiken av dessa slag leder till att den ekonomiska ersättningen minskas i förhållande till antalet inställda avgångar.

Om lufttrafikföretaget inte tillhandahåller de tjänster som anges i avtalet eller inte iakttar de skyldigheter som anges i avtalet får ENAC utmäta påföljder. Påföljderna ska stå i proportion till överträdelsernas omfattning i enlighet med vad som anges i standardavtalet.

Påföljdsbeloppen får under inga omständigheter överskrida 50 % av den maximala ekonomiska ersättningen enligt punkt 6. Utöver denna gräns får ENAC säga upp avtalet på grund av avtalsbrott med omedelbar indragning av de ersättningsbelopp som återstår att betala ut.

Det antal flygningar som ställs in av skäl som direkt kan hänföras till lufttrafikföretaget får inte överstiga 2 % av den planerade antalet flygningar per år.

Om denna gräns överskrids ska lufttrafikföretaget till ENAC erlægga en påföljd på 3 000 EUR per inställd flygning utöver gränsen på 2 %, efter det att lufttrafikföretaget tar emot den formella betalningsanmodan som skickas till lufttrafikföretaget inom tio dagar efter det att ENAC har fått kännedom om den inställda flygningen. Lufttrafikföretaget har möjlighet att inom sju dagar motivera sitt agerande.

ENAC gör därefter bland annat en ny beräkning av ersättningen som innebär att den minskas i förhållande till antalet inställda avgångar. De intäkter som erhålls på detta sätt ska anslås till finansieringen av åtgärder för att förbättra förbindelserna mellan Albenga och övriga Italien.

Om lufttrafikföretaget inte i tid varslar om uppsägning av avtalet i enlighet med punkt 10 medför detta en påföljd. Beloppet för denna beräknas utifrån den planerade ersättningen och det antal dagar med vilka tidsfristen har överskridits efter det att trafiken ställts in i enlighet med punkt 10. För beräkningen ska följande formel användas:

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

I denna formel avses med:

- P = påföljd
- CA = årlig ersättning
- GG = antal dagar under det aktuella året (365 eller 366)
- gg = antal dagar med vilka tidsfristen har överskridits

Dessa påföljder kan kumuleras med de påföljder som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen och i nationell lagstiftning.

12. Säkerheter för anbudet

För att säkra att endast seriösa anbud inkommer ska anbudsgivarna ställa en säkerhet på 2 % av den högsta ekonomiska ersättningen enligt punkt 6 i form av en banksäkerhet eller försäkringssäkerhet. Anbudsgivaren väljer vilken typ av säkerhet som önskas.

Bestämmelser om säkerheten kommer att finnas i kravspecifikationen och eventuellt också i avtalet.

Säkerhetens giltighetstid ska löpa under minst 180 dagar från sista dagen för inlämnande av anbud och det åligger lufttrafikföretaget att på uppmaning av ENAC förnya säkerheten om anbudsförfarandet ännu inte har avslutats den dag då säkerhetens giltighetstid löper ut.

I samband med att ENAC meddelar de anbudsgivare som inte har antagits om detta ska ENAC se till att de säkerheter som dessa har ställt frisläpps.

13. Driftssäkerhet och försäkringsskydd

Det lufttrafikföretag som tilldelas uppdraget att bedriva den trafik som denna anbudsinfördran avser ska ställa en banksäkerhet eller en försäkringssäkerhet till förmån för ENAC på 400 000 EUR. ENAC förbehåller sig rätten att använda säkerheten för att säkra trafiken på linjen ifråga.

Säkerheten frisläpps automatiskt utan ENAC:s godkännande på villkor att den kontroll som avses i sista stycket i punkt 6 har genomförts med tillfredsställande resultat.

14. Förlust av rätten till ersättning och indragning av ersättningen

Om lufttrafikföretaget, efter det att avtalet har ingåtts, inte längre uppfyller de allmänna och tekniska kraven enligt punkt 2 i denna anbudsinfördran eller kraven i kravspecifikationen ska detta innebära att lufttrafikföretaget förlorar den tilldelade rätten att trafikera linjen och förlorar rätten till den ekonomiska ersättningen, samt att eventuella belopp som har betalats ut, men som lufttrafikföretaget inte hade rätt till, kommer att återkrävas med påslag för ränta.

Efter det att rätten att trafikera linjen har dragits in kan ENAC ges i uppdrag av Ministero delle infrastrutture e dei trasporti att ingå ett nytt avtal för den återstående perioden med det lufttrafikföretag som i den slutliga bedömningen kom omedelbart efter det aktuella lufttrafikföretaget.

Ett sådant avtal ska löpa från och med den dag då trafiken återupptas till och med den sista giltighetsdag som anges i det uppsagda avtalet. Trafiken ska bedrivas enligt samma principer som i den driftsplan som godkändes för det vinnande anbudet.

15. Uppsägning av avtalet

Om lufttrafikföretaget underlåter att fullgöra sina åligganden enligt meddelandet om införande av allmän trafikplikt, vilket offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008, i dekretet om införande av allmän trafikplikt, i avtalet, i denna anbudsinfordran och i kravspecifikationen, kan ENAC genom ett skriftligt meddelande och på grundval av artikel 1454 i civillagen anmoda lufttrafikföretaget att inom femton dagar från det att det tar emot meddelandet åtgärda underlåtelser.

Efter utgången av de femton dagarna har ENAC rätt att betrakta avtalet som uppsagt och att behålla säkerheten enligt punkt 13, samt att begära ersättning från lufttrafikföretaget för den skada som orsakats.

Om lufttrafikföretaget underlåter att uppfylla de skyldigheter eller att tillhandahålla de tjänster som anges i avtalet, i denna anbudsinfordran eller i kravspecifikationen kan ENAC säga upp avtalet i enlighet med artikel 1456 i civillagen efter att ha informerat lufttrafikföretaget om detta skriftligen.

Efter det att avtalet har sagts upp kan ENAC ges i uppdrag av Ministero delle infrastrutture e dei trasporti att ingå ett nytt avtal för den återstående perioden med det lufttrafikföretag som i den slutliga bedömningen kom omedelbart efter det aktuella lufttrafikföretaget.

Ett sådant avtal ska löpa från och med den dag då trafiken återupptas till och med den sista giltighetsdag som anges i det uppsagda avtalet. Trafiken ska bedrivas enligt samma principer som i den driftsplan som godkändes för det vinnande anbudet.

16. Inlämnande av anbud

För att vara giltiga måste anbudena vara sammanställda i enlighet med villkoren i kravspecifikationen. Senast 30 dagar efter det att denna anbudsinfordran offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska de skickas in i förseglat kuvert per rekommenderad post med mottagningsbevis, eller inlämnas på ort och

ställe mot kvitto. Adressen är följande: ENAC – Direzione Generale, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Rom.

För att vara giltiga ska anbudena lämnas in i tre förslutna och förseglade kuvert.

Det yttre kuvertet ska vara stängt och förseglat på båda sidor och ska innehålla två innerkuvert som också ska vara förslutna och förseglade på båda sidor. På ytterkuvertet ska följande text anges: "*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta: Albenga – Roma Fiumicino e viceversa*".

I kravspecifikationen enligt punkt 4 finns uppgifter om vilka handlingar som ska läggas i de tre kuverten.

Avsändaren är ensam ansvarig för de eventuella följderna av att försändelsen, oavsett skäl, inte kommer fram inom den angivna tidsfristen.

Även om det endast har inkommit ett enda giltigt anbud kommer tilldelningen att ske.

17. Anbudens giltighetstid

180 dagar från och med sista dagen för inlämnande av anbud.

18. Genomförande av anbudsproceduren

ENAC ansvarar för genomförandet av anbudsproceduren och tillsätter för ändamålet en särskild kommitté, som ska bestå av en företrädare i chefsställning från ENAC, som utses av ENAC:s generaldirektör, en expert på flygsektorn, som utses av regionen Ligurien, samt kommitténs ordförande som utses gemensamt av ENAC och regionen Ligurien. Sekretariatsuppgifterna sköts av en tjänsteman från ENAC.

19. Behandling av personuppgifter

Personuppgifter kommer endast att användas och bearbetas för officiella ändamål och uppgifterna skyddas enligt gällande lagstiftning. Det lufttrafikföretag som tilldelas avtalet måste därför ge sitt tillstånd till behandling av personuppgifter i enlighet med lagdekret nr 196/2003 i dess lydelse enligt efterföljande ändringar och tillägg.

20. Behandling av känsliga uppgifter

De känsliga uppgifter som ingår i anbudena kommer att behandlas i enlighet med förordningen om behandling av känsliga uppgifter och rättsliga uppgifter, vilken antogs av ENAC:s styrelse den 2 mars 2006 och som finns tillgänglig på ENAC:s webbplats enac-italia.it.

Italiens anbudsinfordran i enlighet med artikel 4.1 d i rådets förordning (EEG) nr 2408/92, angående regelbunden lufttrafik mellan Crotone–Milano Linate t/r

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 276/08)

INLEDNING

Med tillämpning av artikel 4 i förordning (EEG) nr 2408/92 och med beaktande av de beslut som fattades vid det möte som organiserades av regionen Kalabrien har Italiens regering (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) beslutat att införa allmän trafikplikt beträffande den regelbundna lufttrafiken mellan Crotone–Milano Linate t/r.

De bestämmelser som gäller för den allmänna trafikplikten offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008.

Om det 30 dagar efter det att den allmänna trafikplikten offentliggörs inte finns något lufttrafikföretag som har begärt att få inleda regelbunden lufttrafik på linjen ifråga, i överensstämmelse med den allmänna trafikplikten och utan att begära ekonomisk ersättning, har Italiens regering (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) beslutat att inom ramen för det förfarande som föreskrivs i artikel 4.1 d i förordning (EEG) nr 2408/92 begränsa tillträdet till linjen till ett enda lufttrafikföretag och att efter infordran av anbud upplåta rätten att trafikera linjen i enlighet med förordningen.

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

I denna anbudsinfordran anges syftet med anbudet, regler för deltagande i anbudet, regler för avtalets varaktighet, ändringar av avtalet och uppsägning av avtalet, regler för påföljder vid avtalsbrott, samt vilka säkerheter som krävs för anbudet och för genomförandet av avtalet.

Rätten att trafikera linjen kommer efter anbudsinfordran att beviljas det företag som lämnar det lägsta budet, på grundval av den ekonomiska ersättning som fastställs i punkt 6 i denna anbudsinfordran.

1. Syftet med anbudsinfordran

Bedrivande av regelbunden lufttrafik på linjen Crotone–Milano Linate t/r i enlighet med den allmänna trafikplikt som föreskrivs för sträckan och som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008, i enlighet med förordning (EEG) nr 2408/92.

2. Deltagande i anbudsinfordran

Alla EG-lufttrafikföretag enligt definitionen i artikel 2 b i förordning (EEG) nr 2408/92 får delta i anbudsförandet, på villkor att de uppfyller följande krav:

Allmänna krav

1. Lufttrafikföretaget får inte befinna sig i konkurs eller likvidation, ha ingått ackordsuppgörelse med borgenärer eller befinna sig i en motsvarande situation.
2. Lufttrafikföretaget får inte ha ådömts verksamhetsförbud enligt artikel 9.2 i lagdekret nr 231/2001 eller andra påföljder som innebär att det inte kan ingå avtal med en offentlig myndighet.
3. Lufttrafikföretaget måste ha fullgjort sina skyldigheter vad gäller socialförsäkringsavgifter.
4. Lufttrafikföretaget får inte ha lämnat felaktiga uppgifter i samband med andra anbudsföranden avseende regelbunden lufttrafik i överensstämmelse med den allmänna trafikplikten.

För att styrka att dessa krav uppfylls ska anbudsgivaren när det gäller punkt 3 visa upp ett intyg från INPS eller INAIL om att lufttrafikföretaget har erlagt sina avgifter samt det intyg som avses i artikel 17 i lag nr 68 av den 12 mars 1999 om rätten till arbete för personer med funktionshinder. När det gäller kraven i punkterna 1, 2 och 4 ska anbudsgivaren avge en förklaring av det slag som ersätter ett intyg i enlighet med artiklarna 46 och 47 i presidentdekret nr 445 av den 28 december 2000.

För eventuella anbudsgivare från andra medlemsstater i Europeiska unionen ska motsvarande intyg och förklaringar utfärdas av myndigheter och organ i ursprungsmedlemsstaten och skickas in tillsammans med en översättning av handlingarna till italienska och ett italienskt konsulat ska ha intygat att översättningen överensstämmer med originalet.

Tekniska krav

1. Lufttrafikföretaget ska ha en operativ licens som ger det tillstånd att bedriva lufttrafik och som har utfärdats i enlighet med förordning (EEG) nr 2407/92.
2. Lufttrafikföretaget ska ha obligatorisk olycksförsäkring, särskilt vad gäller lufttrafikföretagens ansvar avseende passagerare, bagage, gods och tredje man i enlighet med förordning (EG) nr 785/2004.
3. Lufttrafikföretaget ska ha ett drifttillstånd AOC i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen.
4. Lufttrafikföretaget får inte finnas upptaget på den så kallade svarta listan över lufttrafikföretag som inte uppfyller EU:s säkerhetskrav. Listan finns på följande webbplats: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>.
5. Lufttrafikföretaget ska förfoga över ett analytiskt redovisningssystem som delar upp redovisningen på olika poster (däribland fasta kostnader och intäkter).

Om lufttrafikföretaget inte längre uppfyller dessa krav, efter det att anbudet har lämnats in, utesluts det automatiskt från anbuds-förfarandet.

Om lufttrafikföretaget inte längre uppfyller dessa krav, efter det att avtalet enligt punkt 5 har ingåtts, ska bestämmelserna i punkt 14 och i nästista stycket i punkt 15 i detta meddelande om anbudsinfördran tillämpas.

3. Anbudsförfarande

För detta anbuds-förfarande gäller bestämmelserna i artikel 4.1 d-f, h och i i förordning (EEG) nr 2408/92.

4. Kravspecifikationen

Den fullständiga kravspecifikationen, som innehåller samtliga bestämmelser om anbuds-förfarandet, anbudens giltighetstid och all annan relevant information och som tillsammans med standardavtalet enligt punkt 5 ingår i denna anbudsinfördran, kan erhållas kostnadsfritt på följande adress: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Rom eller per e-post på följande adress: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Avtal om trafiken

Trafiken kommer att regleras genom ett standardavtal mellan lufttrafikföretaget och ENAC. Avtalet utformas enligt ett standardavtal som ingår i kravspecifikationen.

6. Ekonomisk ersättning

Den ekonomiska ersättningen, vilken kommer att fastställas på grundval av anbuds-förfarandet, kommer som högst att uppgå till 1 258 178,33 EUR inkl. moms per år.

I anbudsgivarnas anbud, vilka ska utformas enligt kravspecifikationen, ska det i den del som avser ekonomin, tydligt anges vilket belopp som krävs som ersättning för att trafikera linjen ifråga (beloppet får inte vara större än ovan angivna högsta belopp och uppgifterna ska fördelas årsvis).

Det exakta ersättningsbelopp som slutgiltigt kommer att beviljas bestäms varje år i efterhand, beroende på redovisade faktiska utgifter för och intäkter från trafiken, dock högst det belopp som anges i anbudet, i enlighet med kravspecifikationen.

Lufttrafikföretaget kan under inga förhållanden begära en ersättning som är högre än det högsta belopp som anges i avtalet, eftersom det inte rör sig om kompensation utan om ekonomisk ersättning för att fullgöra skyldigheter i enlighet med allmän trafikplikt.

De årliga ersättningarna betalas ut i form av delutbetalningar och en slutlikvid i enlighet med vad som anges i kravspecifikationen. ENAC kan också komma att göra kontroller beträffande hur ersättningen faktiskt används och beträffande huruvida lufttrafikföretaget fortfarande uppfyller kraven. Slutlikviden betalas först ut när lufttrafikföretagets räkenskaper för den berörda

linjen har godkänts och när det har kontrollerats att trafiken har bedrivits i enlighet med avtalet.

7. Biljettpriser

Anbudsgivarna ska tydligt ange sina planerade biljettpriser, i enlighet med de villkor för den allmänna trafikplikten som offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008.

8. Inledande av trafiken

Trafiken på linjen ska inledas senast 15 dagar efter det att avtalet har ingåtts och inledandet ska bekräftas genom ett intyg om inledande av trafiken som ska undertecknas av lufttrafikföretaget och ENAC.

9. Avtalets löptid

Avtalet ska löpa på två år från och med den dag då trafiken inleds i praktiken.

Lufttrafikföretaget ska förbinda sig att ställa följande till ENAC:s förfogande: personalen, den tekniska dokumentationen, redovisningen, utrustningen och andra faktorer om vilka ENAC behöver ha kännedom för den övervaknings- och kontrollverksamhet som ENAC bedriver för att säkra att bestämmelserna i meddelandet, i dekretet om införande av allmän trafikplikt, i denna anbudsinfördran, i avtalet och i kravspecifikationen iakttas, tillämpas och genomförs på ett korrekt sätt.

Om de skyldigheter som anges i föregående stycke inte iakttas innebär detta avtalsbrott och påföljder enligt punkt 11 i denna anbudsinfördran.

10. Uppsägning av avtalet

Före den överenskomna avtalstidens utgång får avtalet sägas upp av endera avtalsparten med sex månaders varsel utan krav på ersättning eller kompensation, men detta får först göras efter tolv månader från det att trafiken inleddes.

Om lufttrafikföretaget inte fullgör sina skyldigheter i fråga om den allmänna trafikplikten anses det ha sagt upp avtalet utan varsel om det inte återupptar trafiken senast 30 dagar efter att det tar emot ett meddelande från ENAC med en anmodan om att fullgöra skyldigheterna.

Om lufttrafikföretaget säger upp avtalet kommer ENAC att göra nödvändiga kontroller och föreslå transportministeriet (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) att ett nytt avtal ska ingås med det lufttrafikföretag som i bedömningen kom omedelbart efter det lufttrafikföretag som har sagt upp avtalet. Villkoren för trafiken och ersättningen (i proportion till den tid som återstår) ska vara samma som i det första avtalet om beviljande av rätten att bedriva regelbunden trafik i enlighet med den allmänna trafikplikten.

11. Avtalsbrott och påföljder

Luftrafikföretaget ska inte anses ha underlåtit att fullgöra sina skyldigheter om trafiken ställs in

- på grund av ogynnsamma väderleksförhållanden,
- på grund av att en av flygplatserna i driftsprogrammet stängs,
- på grund av säkerhetsproblem,
- på grund av strejk,
- på grund av force majeure.

Avtalsbrott i trafiken av dessa slag leder till att den ekonomiska ersättningen minskas i förhållande till antalet inställda avgångar.

Om luftrafikföretaget inte tillhandahåller de tjänster som anges i avtalet eller inte iakttar de skyldigheter som anges i avtalet får ENAC utmäta påföljder. Påföljderna ska stå i proportion till överträdelsernas omfattning i enlighet med vad som anges i standardavtalet.

Påföljdsbeloppen får under inga omständigheter överskrida 50 % av den maximala ekonomiska ersättningen enligt punkt 6. Utöver denna gräns får ENAC säga upp avtalet på grund av avtalsbrott med omedelbar indragning av de ersättningsbelopp som återstår att betala ut.

Det antal flygningar som ställs in av skäl som direkt kan hänföras till luftrafikföretaget får inte överstiga 2 % av det planerade antalet flygningar per år.

Om denna gräns överskrids ska luftrafikföretaget till ENAC erlægga en påföljd på 3 000 EUR per inställd flygning utöver gränsen på 2 %, efter det att luftrafikföretaget tar emot den formella betalningsanmodan som skickas till luftrafikföretaget inom tio dagar efter det att ENAC har fått kännedom om den inställda flygningen. Luftrafikföretaget har möjlighet att inom sju dagar motivera sitt agerande.

ENAC gör därefter bland annat en ny beräkning av ersättningen som innebär att den minskas i förhållande till antalet inställda avgångar. De intäkter som erhålls på detta sätt ska anslås till finansieringen av åtgärder för att förbättra förbindelserna mellan Crotone och övriga Italien.

Om luftrafikföretaget inte i tid varslar om uppsägning av avtalet i enlighet med punkt 10 medför detta en påföljd. Beloppet för denna beräknas utifrån den årliga ersättningen och det antal dagar med vilka tidsfristen har överskridits efter det att trafiken ställs in i enlighet med punkt 10. För beräkningen ska följande formel användas:

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

där

P = påföljd

CA = årlig ersättning

GG = antal dagar under det aktuella året (365 eller 366)

gg = antal dagar med vilka tidsfristen har överskridits

Dessa påföljder kan kumuleras med de påföljder som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen och i nationell lagstiftning.

12. Säkerheter för anbudet

För att säkra att endast seriösa anbud inkommer ska anbudsgivarna ställa en säkerhet på 2 % av den högsta ekonomiska ersättningen enligt punkt 6 i form av en banksäkerhet eller försäkringssäkerhet. Anbudsgivaren väljer vilken typ av säkerhet som önskas.

Bestämmelser om säkerheten kommer att finnas i kravspecifikationen och eventuellt också i avtalet.

Säkerhetens giltighetstid ska löpa under minst 180 dagar från sista dagen för inlämnande av anbud och det åligger luftrafikföretaget att på uppmaning av ENAC förnya säkerheten om anbudsförfarandet ännu inte har avslutats den dag då säkerhetens giltighetstid löper ut.

I samband med att ENAC meddelar de anbudsgivare som inte har antagits om detta ska ENAC se till att de säkerheter som dessa har ställt frisläpps.

13. Driftssäkerhet och försäkringsskydd

Det luftrafikföretag som tilldelas uppdraget att bedriva den trafik som denna anbudsinfördran avser ska ställa en banksäkerhet eller en försäkringssäkerhet till förmån för ENAC på 700 000 EUR. ENAC förbehåller sig rätten att använda säkerheten för att säkra trafiken på linjen ifråga.

Säkerheten frisläpps automatiskt utan ENAC:s godkännande på villkor att den kontroll som avses i sista stycket i punkt 6 har genomförts med tillfredsställande resultat.

14. Förlust av rätten till ersättning och indragning av ersättningen

Om luftrafikföretaget, efter det att avtalet har ingåtts, inte längre uppfyller de allmänna och tekniska kraven enligt punkt 2 i denna anbudsinfördran eller kraven i kravspecifikationen ska detta innebära att luftrafikföretaget förlorar den tilldelade rätten att trafikera linjen och förlorar rätten till den ekonomiska ersättningen, samt att eventuella belopp som har betalats ut, men som luftrafikföretaget inte hade rätt till, kommer att återkrävas med påslag för ränta.

Efter det att rätten att trafikera linjen har dragits in kan ENAC ges i uppdrag av transportministeriet (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) att ingå ett nytt avtal för den återstående perioden med det luftrafikföretag som i den slutliga bedömningen kom omedelbart efter det aktuella luftrafikföretaget.

Ett sådant avtal ska löpa från och med den dag då trafiken återupptas till och med den sista giltighetsdag som anges i det uppsagda avtalet. Trafiken ska bedrivas enligt samma principer som i den driftsplan som godkändes för det vinnande anbudet.

15. Uppsägning av avtalet

Om lufttrafikföretaget underlåter att fullgöra sina åligganden enligt meddelandet om införande av allmän trafikplikt, vilket offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008, i dekretet om införande av allmän trafikplikt, i avtalet, i denna anbudsinfordran och i kravspecifikationen, kan ENAC genom ett skriftligt meddelande och på grundval av artikel 1454 i civillagen anmoda lufttrafikföretaget att inom femton dagar från det att det tar emot meddelandet åtgärda underlåtelser.

Efter utgången av de femton dagarna har ENAC rätt att betrakta avtalet som uppsagt och att behålla säkerheten enligt punkt 13, samt att begära ersättning från lufttrafikföretaget för den skada som orsakats.

Om lufttrafikföretaget underlåter att uppfylla de skyldigheter eller att tillhandahålla de tjänster som anges i avtalet, i denna anbudsinfordran eller i kravspecifikationen kan ENAC säga upp avtalet i enlighet med artikel 1456 i civillagen efter att ha informerat lufttrafikföretaget om detta skriftligen.

Efter det att avtalet har sagts upp kan ENAC ges i uppdrag av transportministeriet (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) att ingå ett nytt avtal för den återstående perioden med det lufttrafikföretag som i den slutliga bedömningen kom omedelbart efter det aktuella lufttrafikföretaget.

Ett sådant avtal ska löpa från och med den dag då trafiken återupptas till och med den sista giltighetsdag som anges i det uppsagda avtalet. Trafiken ska bedrivas enligt samma principer som i den driftsplan som godkändes för det vinnande anbudet.

16. Inlämning av anbud

För att vara giltiga måste anbudena vara sammanställda i enlighet med villkoren i kravspecifikationen. Senast 30 dagar efter det att denna anbudsinfordran offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska de skickas in i förseglat kuvert per rekommenderad post med mottagningsbevis, eller inlämnas på ort och ställe mot kvitto. Adressen är följande: ENAC – Direzione generale, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Rom.

För att vara giltiga ska anbudena lämnas in i tre stängda och förseglade kuvert.

Det yttre kuvertet ska vara stängt och förseglat på båda sidor och ska innehålla två innerkuvert som också ska vara förslutna och förseglade på båda sidor. På ytterkuvertet ska följande text anges: "*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone – Milano Linate e viceversa*".

I kravspecifikationen enligt punkt 4 finns uppgifter om vilka handlingar som ska läggas i de tre kuverten.

Avsändaren är ensam ansvarig för de eventuella följderna av att försändelsen, oavsett skäl, inte kommer fram inom den angivna tidsfristen.

Även om det endast har inkommit ett enda giltigt anbud kommer tilldelningen att ske.

17. Anbudens giltighetstid

180 dagar från och med sista dagen för inlämnande av anbud.

18. Förfarande

ENAC ansvarar för genomförandet av anbudsförfarandet och tillsätter för ändamålet en särskild kommitté, som ska bestå av en företrädare i chefsställning från ENAC, som utses av ENAC:s generaldirektör, en expert på flygsektorn, som utses av regionen Kalabrien, samt kommitténs ordförande som utses gemensamt av ENAC och regionen Kalabrien. Sekretariatsuppgifterna sköts av en tjänsteman från ENAC.

19. Behandling av personuppgifter

Personuppgifter kommer endast att användas och bearbetas för officiella ändamål och uppgifterna skyddas enligt gällande lagstiftning. Det lufttrafikföretag som tilldelas avtalet måste därför ge sitt tillstånd till bearbetning av personuppgifter i enlighet med lagdekret nr 196/2003 i dess lydelse enligt efterföljande ändringar och tillägg.

20. Behandling av känsliga uppgifter

De känsliga uppgifter som ingår i anbudena kommer att behandlas i enlighet med förordningen om behandliga av känsliga uppgifter och rättsliga uppgifter, vilken antogs av ENAC:s styrelse den 2 mars 2006 och som finns tillgänglig på ENAC:s webbplats enac-italia.it.

Italiens anbudsinfordran i enlighet med artikel 4.1 d i rådets förordning (EEG) nr 2408/92, angående regelbunden lufttrafik mellan Crotona–Rom Fiumicino t/r

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 276/09)

INLEDNING

Med tillämpning av artikel 4 i förordning (EEG) nr 2408/92 och med beaktande av de beslut som fattades vid det möte som organiserades av regionen Kalabrien har Italiens regering (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) beslutat att införa allmän trafikplikt beträffande den regelbundna lufttrafiken mellan Crotona–Rom Fiumicino t/r.

De bestämmelser som gäller för den allmänna trafikplikten offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008.

Om det 30 dagar efter det att den allmänna trafikplikten offentliggörs inte finns något lufttrafikföretag som har begärt att få inleda regelbunden lufttrafik på linjen ifråga, i överensstämmelse med den allmänna trafikplikten och utan att begära ekonomisk ersättning, har Italiens regering (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) beslutat att inom ramen för det förfarande som föreskrivs i artikel 4.1 d i förordning (EEG) nr 2408/92 begränsa tillträdet till linjen till ett enda lufttrafikföretag och att efter infordran av anbud upplåta rätten att trafikera linjen i enlighet med förordningen.

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

I denna anbudsinfordran anges syftet med anbudet, regler för deltagande i anbudet, regler för avtalets varaktighet, ändringar av avtalet och uppsägning av avtalet, regler för påföljder vid avtalsbrott, samt vilka säkerheter som krävs för anbudet och för genomförandet av avtalet.

Rätten att trafikera linjen kommer efter anbudsinfordran att beviljas det företag som lämnar det lägsta budet, på grundval av den ekonomiska ersättning som fastställs i punkt 6 i denna anbudsinfordran.

1. Syftet med anbudsinfordran

Bedrivande av regelbunden lufttrafik på linjen Crotona–Rom Fiumicino t/r i enlighet med den allmänna trafikplikt som föreskrivs för sträckan och som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008, i enlighet med förordning (EEG) nr 2408/92.

2. Deltagande i anbudsinfordran

Alla EG-lufttrafikföretag enligt definitionen i artikel 2 b i förordning (EEG) nr 2408/92 får delta i anbudsinfordrandet, på villkor att de uppfyller följande krav:

Allmänna krav

1. Lufttrafikföretaget får inte befinna sig i konkurs eller likvidation, ha ingått ackordsuppgörelse med borgenärer eller befinna sig i en motsvarande situation.
2. Lufttrafikföretaget får inte ha ådömts verksamhetsförbud enligt artikel 9.2 i lagdekret nr 231/2001 eller andra påföljder som innebär att det inte kan ingå avtal med en offentlig myndighet.
3. Lufttrafikföretaget måste ha fullgjort sina skyldigheter vad gäller socialförsäkringsavgifter.
4. Lufttrafikföretaget får inte ha lämnat felaktiga uppgifter i samband med andra anbudsförfaranden avseende regelbunden lufttrafik i överensstämmelse med den allmänna trafikplikten.

För att styrka att dessa krav uppfylls ska anbudsgivaren när det gäller punkt 3 visa upp ett intyg från INPS eller INAIL om att lufttrafikföretaget har erlagt sina avgifter samt det intyg som avses i artikel 17 i lag nr 68 av den 12 mars 1999 om rätten till arbete för personer med funktionshinder. När det gäller kraven i punkterna 1, 2 och 4 ska anbudsgivaren avge en förklaring av det slag som ersätter ett intyg i enlighet med artiklarna 46 och 47 i presidentdekret nr 445 av den 28 december 2000.

För eventuella anbudsgivare från andra medlemsstater i Europeiska unionen ska motsvarande intyg och förklaringar utfärdas av myndigheter och organ i ursprungsmedlemsstaten och skickas in tillsammans med en översättning av handlingarna till italienska och ett italienskt konsulat ska ha intygat att översättningen överensstämmer med originalet.

Tekniska krav

1. Lufttrafikföretaget ska ha en operativ licens som ger det tillstånd att bedriva lufttrafik och som har utfärdats i enlighet med förordning (EEG) nr 2407/92.
2. Lufttrafikföretaget ska ha obligatorisk olycksförsäkring, särskilt vad gäller lufttrafikföretagens ansvar avseende passagerare, bagage, gods och tredje man i enlighet med förordning (EG) nr 785/2004.
3. Lufttrafikföretaget ska ha ett drifttillstånd AOC i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen.
4. Lufttrafikföretaget får inte finnas upptaget på den så kallade svarta listan över lufttrafikföretag som inte uppfyller EU:s säkerhetskrav. Listan finns på följande webbplats: <http://ec.europa.eu/transport/air-ban>.

5. Lufttrafikföretaget ska förfoga över ett analytiskt redovisningssystem som delar upp redovisningen på olika poster (däribland fasta kostnader och intäkter).

Om lufttrafikföretaget inte längre uppfyller dessa krav, efter det att anbudet har lämnats in, utesluts det automatiskt från anbuds-förfarandet.

Om lufttrafikföretaget inte längre uppfyller dessa krav, efter det att avtalet enligt punkt 5 har ingåtts, ska bestämmelserna i punkt 14 och i nästista stycket i punkt 15 i detta meddelande om anbudsinfördran tillämpas.

3. Anbudsförfarande

För detta anbuds-förfarande gäller bestämmelserna i artikel 4.1 d-f, h och i i förordning (EEG) nr 2408/92.

4. Kravspecifikationen

Den fullständiga kravspecifikationen, som innehåller samtliga bestämmelser om anbuds-förfarandet, anbudens giltighetstid och all annan relevant information och som tillsammans med standardavtalet enligt punkt 5 ingår i denna anbudsinfördran, kan erhållas kostnadsfritt på följande adress: ENAC, Direzione Trasporto Aereo, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Rom eller per e-post på följande adress: trasporto.aereo@enac.rupa.it.

5. Avtal om trafiken

Trafiken kommer att regleras genom ett standardavtal mellan lufttrafikföretaget och ENAC. Avtalet utformas enligt ett standardavtal som ingår i kravspecifikationen.

6. Ekonomisk ersättning

Den ekonomiska ersättningen, vilken kommer att fastställas på grundval av anbuds-förfarandet, kommer som högst att uppgå till 1 724 666 EUR inkl. moms per år.

I anbudsgivarnas anbud, vilka ska utformas enligt kravspecifikationen, ska det i den del som avser ekonomin, tydligt anges vilket belopp som krävs som ersättning för att trafikera linjen ifråga (beloppet får inte vara större än ovan angivna högsta belopp och uppgifterna ska fördelas årsvis).

Det exakta ersättningsbelopp som slutgiltigt kommer att beviljas bestäms varje år i efterhand, beroende på redovisade faktiska utgifter för och intäkter från trafiken, dock högst det belopp som anges i anbudet, i enlighet med kravspecifikationen.

Lufttrafikföretaget kan under inga förhållanden begära en ersättning som är högre än det högsta belopp som anges i avtalet, eftersom det inte rör sig om kompensation utan om ekonomisk ersättning för att fullgöra skyldigheter i enlighet med allmän trafikplikt.

De årliga ersättningarna betalas ut i form av delutbetalningar och en slutlikvid i enlighet med vad som anges i kravspecifikationen. ENAC kan också komma att göra kontroller beträffande hur ersättningen faktiskt används och beträffande huruvida luft-

trafikföretaget fortfarande uppfyller kraven. Slutlikviden betalas först ut när lufttrafikföretagets räkenskaper för den berörda linjen har godkänts och när det har kontrollerats att trafiken har bedrivits i enlighet med avtalet.

7. Biljettpriser

Anbudsgivarna ska tydligt ange sina planerade biljettpriser, i enlighet med de villkor för den allmänna trafikplikten som offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008.

8. Inledande av trafiken

Trafiken på linjen ska inledas senast 15 dagar efter det att avtalet har ingåtts och inledandet ska bekräftas genom ett intyg om inledande av trafiken som ska undertecknas av lufttrafikföretaget och ENAC.

9. Avtalets löptid

Avtalet ska löpa på två år från och med den dag då trafiken inleds i praktiken.

Lufttrafikföretaget ska förbinda sig att ställa följande till ENAC:s förfogande: personalen, den tekniska dokumentationen, redovisningen, utrustningen och andra faktorer om vilka ENAC behöver ha kännedom för den övervaknings- och kontrollverksamhet som ENAC bedriver för att säkra att bestämmelserna i meddelandet, i dekretet om införande av allmän trafikplikt, i denna anbudsinfördran, i avtalet och i kravspecifikationen iakttas, tillämpas och genomförs på ett korrekt sätt.

Om de skyldigheter som anges i föregående stycke inte iakttas innebär detta avtalsbrott och påföljder enligt punkt 11 i denna anbudsinfördran.

10. Uppsägning av avtalet

Före den överenskomna avtals-tidens utgång får avtalet sägas upp av endera avtalsparten med sex månaders varsel utan krav på ersättning eller kompensation, men detta får först göras efter tolv månader från det att trafiken inleddes.

Om lufttrafikföretaget inte fullgör sina skyldigheter i fråga om den allmänna trafikplikten anses det ha sagt upp avtalet utan varsel om det inte återupptar trafiken senast 30 dagar efter att det tar emot ett meddelande från ENAC med en anmodan om att fullgöra skyldigheterna.

Om lufttrafikföretaget säger upp avtalet kommer ENAC att göra nödvändiga kontroller och föreslå transportministeriet (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) att ett nytt avtal ska ingås med det lufttrafikföretag som i bedömningen kom omedelbart efter det lufttrafikföretag som har sagt upp avtalet. Villkoren för trafiken och ersättningen (i proportion till den tid som återstår) ska vara samma som i det första avtalet om beviljande av rätten att bedriva regelbunden trafik i enlighet med den allmänna trafikplikten.

11. Avtalsbrott och påföljder

Luftrafikföretaget ska inte anses ha underlåtit att fullgöra sina skyldigheter om trafiken ställs in

- på grund av ogynnsamma väderleksförhållanden,
- på grund av att en av flygplatserna i driftsprogrammet stängs,
- på grund av säkerhetsproblem,
- på grund av strejk,
- på grund av force majeure.

Avbrott i trafiken av dessa slag leder till att den ekonomiska ersättningen minskas i förhållande till antalet inställda avgångar.

Om luftrafikföretaget inte tillhandahåller de tjänster som anges i avtalet eller inte iakttar de skyldigheter som anges i avtalet får ENAC utmäta påföljder. Påföljderna ska stå i proportion till överträdelsernas omfattning i enlighet med vad som anges i standardavtalet.

Påföljdsbeloppen får under inga omständigheter överskrida 50 % av den maximala ekonomiska ersättningen enligt punkt 6. Utöver denna gräns får ENAC säga upp avtalet på grund av avtalsbrott med omedelbar indragning av de ersättningsbelopp som återstår att betala ut.

Det antal flygningar som ställs in av skäl som direkt kan hänföras till luftrafikföretaget får inte överstiga 2 % av det planerade antalet flygningar per år.

Om denna gräns överskrids ska luftrafikföretaget till ENAC erlægga en påföljd på 3 000 EUR per inställd flygning utöver gränsen på 2 %, efter det att luftrafikföretaget tar emot den formella betalningsanmodan som skickas till luftrafikföretaget inom tio dagar efter det att ENAC har fått kännedom om den inställda flygningen. Luftrafikföretaget har möjlighet att inom sju dagar motivera sitt agerande.

ENAC gör därefter bland annat en ny beräkning av ersättningen som innebär att den minskas i förhållande till antalet inställda avgångar. De intäkter som erhålls på detta sätt ska anslås till finansieringen av åtgärder för att förbättra förbindelserna mellan Crotone och övriga Italien.

Om luftrafikföretaget inte i tid varslar om uppsägning av avtalet i enlighet med punkt 10 medför detta en påföljd. Beloppet för denna beräknas utifrån den årliga ersättningen och det antal dagar med vilka tidsfristen har överskridits efter det att trafiken ställs in i enlighet med punkt 10. För beräkningen ska följande formel användas:

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

där

P = påföljd

CA = årlig ersättning

GG = antal dagar under det aktuella året (365 eller 366)

gg = antal dagar med vilka tidsfristen har överskridits

Dessa påföljder kan kumuleras med de påföljder som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen och i nationell lagstiftning.

12. Säkerheter för anbudet

För att säkra att endast seriösa anbud inkommer ska anbudsgivarna ställa en säkerhet på 2 % av den högsta ekonomiska ersättningen enligt punkt 6 i form av en banksäkerhet eller försäkringssäkerhet. Anbudsgivaren väljer vilken typ av säkerhet som önskas.

Bestämmelser om säkerheten kommer att finnas i kravspecifikationen och eventuellt också i avtalet.

Säkerhetens giltighetstid ska löpa under minst 180 dagar från sista dagen för inlämnande av anbud och det åligger luftrafikföretaget att på uppmaning av ENAC förnya säkerheten om anbudsförfarandet ännu inte har avslutats den dag då säkerhetens giltighetstid löper ut.

I samband med att ENAC meddelar de anbudsgivare som inte har antagits om detta ska ENAC se till att de säkerheter som dessa har ställt frisläpps.

13. Driftssäkerhet och försäkringsskydd

Det luftrafikföretag som tilldelas uppdraget att bedriva den trafik som denna anbudsfordran avser ska ställa en banksäkerhet eller en försäkringssäkerhet till förmån för ENAC på 700 000 EUR. ENAC förbehåller sig rätten att använda säkerheten för att säkra trafiken på linjen ifråga.

Säkerheten frisläpps automatiskt utan ENAC:s godkännande på villkor att den kontroll som avses i sista stycket i punkt 6 har genomförts med tillfredsställande resultat.

14. Förlust av rätten till ersättning och indragning av ersättningen

Om luftrafikföretaget, efter det att avtalet har ingåtts, inte längre uppfyller de allmänna och tekniska kraven enligt punkt 2 i denna anbudsfordran eller kraven i kravspecifikationen ska detta innebära att luftrafikföretaget förlorar den tilldelade rätten att trafikera linjen och förlorar rätten till den ekonomiska ersättningen, samt att eventuella belopp som har betalats ut, men som luftrafikföretaget inte hade rätt till, kommer att återkrävas med påslag för ränta.

Efter det att rätten att trafikera linjen har dragits in kan ENAC ges i uppdrag av transportministeriet (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) att ingå ett nytt avtal för den återstående perioden med det luftrafikföretag som i den slutliga bedömningen kom omedelbart efter det aktuella luftrafikföretaget.

Ett sådant avtal ska löpa från och med den dag då trafiken återupptas till och med den sista giltighetsdag som anges i det uppsagda avtalet. Trafiken ska bedrivas enligt samma principer som i den driftsplan som godkändes för det vinnande anbudet.

15. Uppsägning av avtalet

Om lufttrafikföretaget underlåter att fullgöra sina åligganden enligt meddelandet om införande av allmän trafikplikt, vilket offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* C 241 av den 20 september 2008, i dekretet om införande av allmän trafikplikt, i avtalet, i denna anbudsinfordran och i kravspecifikationen, kan ENAC genom ett skriftligt meddelande och på grundval av artikel 1454 i civillagen anmoda lufttrafikföretaget att inom femton dagar från det att det tar emot meddelandet åtgärda underlåtelsen.

Efter utgången av de femton dagarna har ENAC rätt att betrakta avtalet som uppsagt och att behålla säkerheten enligt punkt 13, samt att begära ersättning från lufttrafikföretaget för den skada som orsakats.

Om lufttrafikföretaget underlåter att uppfylla de skyldigheter eller att tillhandahålla de tjänster som anges i avtalet, i denna anbudsinfordran eller i kravspecifikationen kan ENAC säga upp avtalet i enlighet med artikel 1456 i civillagen efter att ha informerat lufttrafikföretaget om detta skriftligen.

Efter det att avtalet har sagts upp kan ENAC ges i uppdrag av transportministeriet (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) att ingå ett nytt avtal för den återstående perioden med det lufttrafikföretag som i den slutliga bedömningen kom omedelbart efter det aktuella lufttrafikföretaget.

Ett sådant avtal ska löpa från och med den dag då trafiken återupptas till och med den sista giltighetsdag som anges i det uppsagda avtalet. Trafiken ska bedrivas enligt samma principer som i den driftsplan som godkändes för det vinnande anbudet.

16. Inlämning av anbud

För att vara giltiga måste anbudena vara sammanställda i enlighet med villkoren i kravspecifikationen. Senast 30 dagar efter det att denna anbudsinfordran offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska de skickas in i förseglat kuvert per rekommenderad post med mottagningsbevis, eller inlämnas på ort och ställe mot kvitto. Adressen är följande: ENAC – Direzione generale, viale del Castro Pretorio 118, I-00185 Rom.

För att vara giltiga ska anbudena lämnas in i tre stängda och förseglade kuvert.

Det yttre kuvertet ska vara stängt och förseglat på båda sidor och ska innehålla två innerkuvert som också ska vara förslutna och förseglade på båda sidor. På ytterkuvertet ska följande text anges: "*Offerta per la gara in oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone – Roma Fiumicino e viceversa*".

I kravspecifikationen enligt punkt 4 finns uppgifter om vilka handlingar som ska läggas i de tre kuverten.

Avsändaren är ensam ansvarig för de eventuella följderna av att försändelsen, oavsett skäl, inte kommer fram inom den angivna tidsfristen.

Även om det endast har inkommit ett enda giltigt anbud kommer tilldelningen att ske.

17. Anbudens giltighetstid

180 dagar från och med sista dagen för inlämnande av anbud.

18. Förfarande:

ENAC ansvarar för genomförandet av anbudsförfarandet och tillsätter för ändamålet en särskild kommitté, som ska bestå av en företrädare i chefsställning från ENAC, som utses av ENAC:s generaldirektör, en expert på flygsektorn, som utses av regionen Kalabrien, samt kommitténs ordförande som utses gemensamt av ENAC och regionen Kalabrien. Sekretariatsuppgifterna sköts av en tjänsteman från ENAC.

19. Behandling av personuppgifter

Personuppgifter kommer endast att användas och bearbetas för officiella ändamål och uppgifterna skyddas enligt gällande lagstiftning. Det lufttrafikföretag som tilldelas avtalet måste därför ge sitt tillstånd till bearbetning av personuppgifter i enlighet med lagdekret nr 196/2003 i dess lydelse enligt efterföljande ändringar och tillägg.

20. Behandling av känsliga uppgifter

De känsliga uppgifter som ingår i anbudena kommer att behandlas i enlighet med förordningen om behandliga av känsliga uppgifter och rättsliga uppgifter, vilken antogs av ENAC:s styrelse den 2 mars 2006 och som finns tillgänglig på ENAC:s webbplats enac-italia.it.

Inbjudan att lämna förslag – EACEA/29/08**Europeiska sammanslutningar med verksamhet på europeisk nivå inom utbildningsområdet**

(2008/C 276/10)

1. Syfte och beskrivning

Syftet med denna inbjudan är att stödja europeiska sammanslutningar inom utbildningsområdet eller europeiska sammanslutningar som verkar för ett ändamål som ingår i Europeiska unionens politik.

Inbjudan offentliggörs inom ramen för delprogrammet Jean Monnet i utbildningsprogrammet för livslångt lärande (hädanefter kallat "programmet för livslångt lärande") ⁽¹⁾.

I genomförandet av det centrala verksamhetsområdet nummer 3 inom Jean Monnet-programmet är målsättningarna för denna inbjudan att lämna förslag för

- att stödja förekomsten av europeiska sammanslutningar och institutioner av hög kvalitet som är verk-samma inom utbildning,
- att stödja europeiska sammanslutningar som bidrar till genomförandet av arbetsprogrammet "Utbildning 2010" ⁽²⁾,
- att stödja europeiska sammanslutningar som bidrar till att öka kunskaperna och medvetenheten om den europeiska integrationsprocessen med hjälp av utbildning.

Gemenskapens ekonomiska stöd enligt denna inbjudan att lämna förslag sker i form av ettåriga driftsbidrag för 2009 till stöd för vissa driftsutgifter och administrativa utgifter för de utvalda europeiska sammanslutningarna.

Genomförandeorganet för utbildning, audiovisuella medier och kultur (hädanefter kallat *genomförandeorganet*), på delegation från Europeiska kommissionen (hädanefter kallad *kommissionen*), ansvarar för förvaltningen av denna inbjudan att lämna förslag.

2. Vem kan söka bidrag?

En europeisk sammanslutning är behörig att söka bidrag om den uppfyller följande villkor. Organisationen

- drivs utan vinstsyfte,
- är en juridisk person som är placerad och har sitt registrerade säte sedan över två år (den 23 december 2008) i ett av de bidragsberättigade länderna (EU:s 27 medlemsstater samt Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz och Turkiet),
- har den största delen av sin verksamhet i EU:s medlemsstater, i länder inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och/eller i kandidatländerna,
- existerar som en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse enligt artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 ⁽³⁾; om genomförandebestämmelser för budgetförordningen, senast ändrad genom förordning (EG) nr 478/2007,
- arbetar inom utbildningsområdet på europeisk nivå och eftersträvar tydliga och väldefinierade målsättningar i artiklarna i dess officiella förordning,
- utövar verksamhet som är förenlig med prioriteringarna i arbetsprogrammet "Utbildning 2010" och/eller bidrar till att öka kunskaperna och medvetenheten om den europeiska integrationsprocessen med hjälp av utbildning,

⁽¹⁾ Se Europaparlamentets och rådets beslut nr 1720/2006/EG av den 15 november 2006 om inrättande av ett handlingsprogram för livslångt lärande.

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

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

⁽³⁾ Enligt denna definition är en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse:

- antingen en europeisk organisation för utbildning, information, forskning, studier inom europeisk politik, eller ett europeiskt standardiseringsorgan, eller
- ett europeiskt nätverk som företräder organisationer utan vinstsyfte i medlemsstaterna eller i kandidatländerna och som arbetar för principer och en politik som omfattas av målen i fördragen.

- innehåller medlemsorganisationer som har sitt säte i minst 12 olika EU-medlemsstater⁽¹⁾. Dessa medlemsorganisationer bör ha "fullständig medlemsstatus" (associerade medlemmar och observatörer räknas inte som "fullständiga medlemmar") på transnationell, nationell, regional eller lokal nivå.

Observera: Som sammanslutning räknas inte enskilda personer, enskilda tjänsteleverantörer, enskilda institutioner inom högre utbildning eller offentliga organ och institutioner som är en del av medlemsstatens administrativa struktur.

3. Tilldelningskriterier

Bidragsberättigade sammanslutningar bedöms utifrån kvaliteten på ett utförligt 12 månaders arbetsprogram för 2009. Följande tilldelningskriterier ska tillämpas:

- relevans, tydlighet och samstämmighet i de kortsiktiga målen (12 månader),
- kvaliteten på arbetsprogrammets förvaltning (tydlighet och samstämmighet i den verksamhet och budget som föreslås för att nå målsättningarna, tidtabellen),
- verksamhetens troliga effekt på utbildning på europeisk nivå (i synnerhet i vilken grad sökande europeiska sammanslutningar bidrar till genomförandet av arbetsprogrammet "Utbildning 2010" och/eller till att öka kunskaperna och medvetenheten om den europeiska integrationsprocessen).

En utförligare beskrivning av den information som sökanden ska tillhandahålla för varje tilldelningskriterium finns på <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm> och bör läsas noggrant.

4. Projektens budget och varaktighet

Gemenskapen har avsatt ett preliminärt belopp på totalt **600 000 EUR** för samfinansieringen av europeiska sammanslutningar enligt denna inbjudan.

Maximalt driftsbidrag per sammanslutning för ett årligt arbetsprogram på 12 månader (motsvarande ett budgetår) ska inte överstiga **100 000 EUR**.

Sökande organisationer kan välja mellan två system för samfinansiering:

- a) **Budgetbaserad finansiering:** den traditionella finansieringen av godkända kostnader, där gemenskapens ekonomiska stöd inte får överstiga 75 % av de totala godkända kostnader som avsatts för sammanslutningens arbetsprogram.
- b) **Schablonfinansiering:** schablonbaserad finansiering, där gemenskapens ekonomiska stöd inte får överstiga 75 % av den sammanlagda preliminära resultaträkningen för det relevanta året.

Den period under vilken kostnaderna berättigar till bidrag för ett arbetsprogram på högst 12 månader ska börja mellan den 1 januari 2009 och den 1 april 2009 och får inte sträcka sig längre än till slutet av bidragsmottagarens budgetår.

5. Sista ansökningsdag

Sista ansökningsdag är den **23 december 2008** (poststämpelns datum gäller) och ansökningar måste skickas till följande adress:

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

Endast ansökningar som gjorts på den officiella ansökningsblanketten godtas. Ansökan ska undertecknas av en person som har befogenhet att rättsligt binda den sökande organisationen, och ska innehålla alla upplysningar och bilagor som anges i Riktlinjerna för sökande. Ansökningar som skickas med fax eller e-post kommer inte att beaktas.

⁽¹⁾ Den europeiska sammanslutningen kan även omfatta medlemsorganisationer som är baserade i andra länder som deltar i programmet för livslångt lärande (icke-EU-medlemsstater).

6. Ytterligare information

Riktlinjerna för sökande samt ansökningsblanketten finns på genomförandeorganets webbplats: <http://eacea.ec.europa.eu>

Mer information kan erhållas från:

Education, Audiovisual & Culture Executive Agency

Ms Ilona POKORNA

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

Tfn direktlinje (32-2) 295 83 94

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

KOMMISSIONEN

Förhandsanmälan av en koncentration

(Ärende COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation)

Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 276/11)

1. Kommissionen mottog den 23 oktober 2008 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽¹⁾, genom vilken företaget MidAmerican Energy Holdings Company (*MidAmerican*, Förenta staterna), kontrollerat av Berkshire Hathaway, på det sätt som avses i artikel 3.1 b i rådets förordning, förvärvar kontroll över företaget Constellation Energy group Inc. (*Constellation*, Förenta staterna) genom förvärv av aktier.

2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:

- MidAmerican Energy Holdings Company (*MidAmerican*, Förenta staterna): Olika energiverksamheter,
- Berkshire Hathaway: Många olika affärsverksamheter, inklusive fastighets-, olycksfalls- och återförsäkringar, allmännyttan och energi, finans, tillverkning, detaljhandel och tjänster,
- Constellation Energy group Inc. (*Constellation*, Förenta staterna): Kraftproduktion och energiförsörjning.

3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda koncentrationen kan omfattas av förordning (EG) nr 139/2004, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽²⁾.

4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Synpunkterna kan sändas till kommissionen per fax ((32-2) 296 43 01 eller 296 72 44) eller per post, med angivande av referens COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation, till

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registreringsenheten för företagskoncentrationer
J-70
B-1049 Bryssel

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56, 5.3.2005, s. 32.

NOT TILL LÄSAREN

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.