

	I	EES-STOFNANIR	
	1.	EES-ráðið	
	2.	Sameiginlega EES-nefndin	
	3.	Sameiginlega EES-þingmannanefndin	
	4.	Ráðgjafarnefnd EES	
	II	EFTA-STOFNANIR	
	1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
	3.	EFTA-dómstóllinn	
	III	EB-STOFNANIR	
	1.	Ráðið	
	2.	Framkvæmdastjórnin	
2008/EES/66/01		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5333 – Bell/Zimbo) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	1
2008/EES/66/02		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	2
2008/EES/66/03		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5366 – Iberdrola Renovables/Gamea Energía)	3
2008/EES/66/04		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV)	4
2008/EES/66/05		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5384 – BNP Paribas/ Fortis)	5
2008/EES/66/06		Ríkisaðstoð – Rúmenía – Málnúmer C 39/08 (áður N 148/08) – Aðstoð vegna fræðslustarfs í Ford Craiova – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans	6

2008/EES/66/07	Auglýsing eftir tillögum – EACEA/29/08 – Evrópusamtök sem starfa að menntamálum á Evrópuvettvangi	6
2008/EES/66/08	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. júlí 2008 til 31. júlí 2008 (birt í samræmi við 13. eða 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004)	9
2008/EES/66/09	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. júlí 2008 til 31. júlí 2008 (ákvæðanirnar teknar samkvæmt 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB)	20

3. Dómstóllinn

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja

2008/EES/66/01

(Mál COMP/M.5333 – Bell/Zimbo)

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 27. október 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem svissneska fyrirtækið Bell Holding AG („Bell“), sem tilheyrir svissnesku Coop-samsteypunni („Coop“), öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í þýska fyrirtækinu Zimbo Fleisch- und Wurstwaren GmbH & Co.KG („Zimbo“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Bell, Coop: framleiðsla og dreifing á kjöti og bjúgum; sala á dagvöru í smásölu og heildsölu
 - Zimbo: framleiðsla og dreifing á kjöti og bjúgum
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 281, 5. nóvember 2008). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5333 – Bell/Zimbo, á eftirfarandi póstfang:

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

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe)

2008/EES/66/02

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 29. október 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýska fyrirtækið ThyssenKrupp Services AG, sem tilheyrir samsteypunni ThyssenKrupp AG, öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í þýska fyrirtækinu ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe GmbH.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - ThyssenKrupp Services AG: sala á efniviði, iðnaðarþjónustu og hrávöru til framleiðslufyrirtækja
 - ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe GmbH: sala hálfunninna plastafurða og tengd þjónusta
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 283, 7. nóvember 2008). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe, á eftirfarandi pósthfang:

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

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.5366 – Iberdrola Renovables/Gamesa Energía)

2008/EES/66/03

1. Framkvæmdastjórninni barst 30. október 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem spænska fyrirtækið Iberdrola Renovables S.A., sem tilheyrir Iberdrola-samsteypunni, öðlast með eignakaupum og eignaframlagi að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í spænska fyrirtækinu Gamesa Energía S.A.U., sem tilheyrir Gamesa-samsteypunni.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Iberdrola Renovables S.A.: framleiðsla og sala á raforku sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum
 - Gamesa Energía S.A.U.: kynning og uppbygging vindmyllugarða til sölu
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 283, 7. nóvember 2008). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5366 – Iberdrola Renovables/Gamesa Energía, á eftirfarandi pósthfang:

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

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV)

2008/EES/66/04

1. Framkvæmdastjórninni barst 27. október 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem japanska fyrirtækið Itochu Corporation („Itochu“) og ítalska fyrirtækið Greenvision ambiente S.r.l. („Greenvision“) öðlast með hlutafjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í ítalska fyrirtækinu Greenvision ambiente Photo Solar S.r.l. („GAPS“). GAPS lýtur sem stendur yfirráðum Greenvision að fullu.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - GAPS: hönnun sólarraforkukerfa og samþætting þeirra við önnur kerfi
 - Greenvision: byggingastarfsemi, mannvirkjagerð og landbúnaðartækni á grundvelli vistvænna sjónarmiða, endurnýjanlegir orkugjafar, umhverfisþjónusta
 - Itochu: verslunarfyrirtæki sem stundar viðskipti með margvíslegar vörur
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 281, 5. nóvember 2008). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV, á eftirfarandi pósthfang:

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

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.5384 – BNP Paribas/Fortis)

2008/EES/66/05

1. Framkvæmdastjórninni barst 29. október 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem franska fyrirtækið BNP Paribas SA öðlast með hlutafjárkaupum yfirráð, í skilningi stafliðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í fyrirtækjunum Fortis Bank SA/NV, Fortis Bank Luxembourg SA og Fortis Insurance Belgium SA/NV (einu nafni „Fortis-félag“) sem eru skráð ýmist í Belgíu eða Lúxemborg.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - BNP Paribas SA: banka- og tryggingaþjónusta við einstaklinga, fyrirtæki og stofnanir
 - Fortis-félag: banka- og tryggingaþjónusta við einstaklinga, fyrirtæki og stofnanir
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 281, 5. nóvember 2008). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5384 – BNP Paribas/Fortis, á eftirfarandi pósthfang:

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

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ríkisaðstoð – Rúmenía**2008/EES/66/06****Málsnúmer C 39/08 (áður N 148/08) – Aðstoð vegna fræðslustarfs í Ford Craiova****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans**

Framkvæmdastjórnin hefur ákveðið að hefja málsmeðferð í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans í tengslum við ofangreinda ríkisaðstoð, sjá [Stjtið. ESB C 270, 25.10.2008](#).

Framkvæmdastjórnin birtir þessa auglýsingu til þess að gefa EES-ríkjunum og öðrum áhugaaðilum færi á að koma á framfæri athugasemdum sínum. Athugasemdafrestur er einn mánuður frá því að auglýsingin birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og skal senda athugasemdirnar til:

European Commission
Directorate-General for Competition
State Aid Greffe
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussel/Bruxelles

Bréfasími +32 (0)22 96 12 42

Athugasemdunum verður komið á framfæri við stjórnvöld í Rúmeníu. Þeim, sem leggja fram athugasemdir, er heimilt að óska nafnleyndar og skulu slíkar óskir vera skriflegar og rökstuddar.

AUGLÝSING EFTIR TILLÖGUM – EACEA/29/08**2008/EES/66/07****Evrópusamtök sem starfa að menntamálum á Evrópuvettvangi****1. Markmið og lýsing**

Auglýst er eftir tillögum í þeim tilgangi að styrkja starfsemi Evrópusamtaka sem sinna menntamálum og fræðslu eða vinna að markmiði sem fellur undir stefnumörkun Evrópusambandsins.

Lagagrundvöllurinn er aðgerðaáætlun á sviði símenntunar („símenntunaráætlunin“) ⁽¹⁾, nánar tiltekið „Jean Monnet undiráætlunin“.

Markmið þessarar auglýsingar eftir tillögum tengjast framkvæmd lykilstarfsemi 3 samkvæmt Jean Monnet áætluninni og eru sem hér segir:

- Að renna stoðum undir Evrópusamtök sem sinna menntamálum á vandaðan hátt.
- Að styðja Evrópusamtök sem stuðla að framkvæmd vinnuáætlunar ársins 2010 á sviði menntamála ⁽²⁾.
- Að styðja Evrópusamtök sem stuðla að aukinni þekkingu og vitund um samþættingarferli Evrópuríkja með fræðslustarfi.

Fjárframlögum Evrópubandalagsins í tengslum við þessa auglýsingu eftir tillögum verður úthlutað sem rekstrarstyrkjum til eins árs á árinu 2009 til að mæta ýmiss konar rekstrar- og stjórnunarkostnaði þeirra Evrópusamtaka sem verða fyrir valinu.

Framkvæmdastofnun menntamála, hljóð- og myndmiðlunar og menningar („framkvæmdastofnunin“), sem starfar í umboði framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, hefur með höndum umsýslu þessarar auglýsingar eftir tillögum.

⁽¹⁾ Sjá ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1720/2006/EB frá 15. nóvember 2006 um að koma á aðgerðaáætlun á sviði símenntunar. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_327/c_32420061230en00590067.pdf.

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

2. Hlutgengir umsækjendur

Evrópusamtök eru hlutgeng ef þau fullnægja eftirtöldum skilyrðum.

Samtökin

- eru ekki rekin í hagnaðarskyni,
- starfa í hlutgengu ríki og hafa haft þar stöðu lögaðila og höfuðstöðvar um meira en tveggja ára skeið (hinn 23. desember 2008) (þ.e. í einu hinna 27 aðildarríkja Evrópusambandsins, á Íslandi, í Liechtenstein, í Noregi eða í Tyrklandi),
- starfa að mestu leyti í aðildarríkjum Evrópusambandsins, löndunum sem tilheyra Evrópska efnahagssvæðinu og/eða löndunum sem bíða aðildar að Evrópusambandinu,
- starfa sem stofnun sem vinnur í þágu almennra hagsmuna Evrópuríkjanna eins og þeir eru skilgreindir í 162. gr. framkvæmdarreglna fjármálaglugerðarinnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2342/2002 ⁽³⁾, en ákvæði hennar breyttust síðast samkvæmt reglugerð (EB) nr. 478/2007,
- starfa á sviði menntunar og fræðslu á Evrópuvettvangi og vinna samkvæmt skýrum og vel skilgreindum markmiðum sem koma fram í opinberum samþykktum þeirra,
- reka starfsemi sem er samrýmanleg forgangsverkefnum vinnuáætlunar ársins 2010 á sviði menntamála og/eða stuðla að aukinni þekkingu og vitund um samþættingarferli Evrópuríkja með fræðslustarfi,
- hafa innan vébanda sinna aðildarfélög frá eigi færri en 12 mismunandi aðildarríkjum Evrópusambandsins ⁽⁴⁾. Aðildarfélögin verða að eiga fulla aðild að samtökunum (aukaaðild og áheyrnaaðild telst ekki „full aðild“) sem fjölþjóðleg félög, landsfélög eða héraðsfélög.

Vinsamlegast athugið: Til „félaga“ teljast ekki einstaklingar, einstakir verktakar, einstakar æðri menntastofnanir eða opinberar stofnanir sem eru hluti af stjórnsýslu aðildarríkjanna.

3. Viðmið við úthlutun

Mat á hlutgengum umsóknum ræðst af því hversu vönduð 12 mánaða vinnuáætlun er lögð fram fyrir árið 2009 og eftirfarandi viðmið verða notuð við úthlutun:

- Mikilvægi, skýrleiki og samhengi skammtímamarkmiða (til 12 mánaða)
- Hvernig vandað er til vinnuáætlunarinnar (skýrleiki og samhengi í starfseminni og hversu mikið fé er fyrirhugað að nota til að ná markmiðunum, einstakir áfangar)
- Hvaða áhrif líklegt er að starfsemin hafi á menntun og/eða fræðslustarf á Evrópuvettvangi (einkum að hversu miklu leyti hlutaðeigandi Evrópusamtök stuðla að framkvæmd vinnuáætlunar ársins 2010 á sviði menntamála og/eða að aukinni þekkingu og vitund um samþættingarferli Evrópuríkja)

Ítarlegri upptalningu á upplýsingum, sem umsækjandi þarf að leggja fram í tengslum við hvert viðmið um sig, er að finna á slóðinni <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm> og er rétt að lesa hana vandlega.

4. Fjárveiting og lengd verkefna

Áætluð heildarfjárveiting Evrópubandalagsins vegna sameiginlegrar fjármögnunar Evrópusamtaka í tengslum við þessa auglýsingu er **EUR 600 000**.

Hæsti rekstrarstyrkur, sem veittur er einstökum samtökum vegna árlegrar vinnuáætlunar til 12 mánaða (þ.e. eins fjárhagsárs), er **EUR 100 000**.

Eftirtalin tvö samfjármögnunarkerfi standa til boða samtökum sem sækja um styrk:

⁽³⁾ Samkvæmt þeirri skilgreiningu eru samtök, sem vinna í þágu almennra hagsmuna Evrópuríkjanna:

- Evrópustofnun sem starfar á sviði menntamála, fræðslu, upplýsinga eða rannsókna og að stefnumálum Evrópuríkja eða evrópsk staðl stofnun eða
- net Evrópustofnana sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni, starfa í aðildarríkjunum eða ríkjum sem bíða aðildar og stuðla að markmiðum og stefnu sem samrýmist markmiðum stofnsáttmála Evrópubandalaganna.-

⁽⁴⁾ Að auki geta Evrópusamtökin haft innan sinna vébanda aðildarfélög sem starfa í öðrum ríkjum sem eiga aðild að áætluninni um símenntun (ríkjum sem eiga ekki aðild að Evrópusambandinu).

- a) Fjármögnun á grundvelli fjárhagsáætlunar: Hefðbundin fjármögnun styrkhæfs kostnaðar; fjárstuðningur Evrópubandalagsins má þá ekki vera umfram 75 % af heildarfjárhæð styrkhæfs kostnaðar samkvæmt fjárhagsáætlun fyrir vinnuáætlun samtakanna.
- b) Fjármögnun með fastri greiðslu: Fjármögnun sem byggist á fastri greiðslu; fjárstuðningur Evrópubandalagsins má þá ekki vera umfram 75 % af samtölu áætlaðra útgjalda og tekna fyrir viðkomandi ár.

Styrkhæfur er aðeins sá kostnaður við vinnuáætlun til 12 mánaða hið mesta sem fellur til á tímabili sem hefst milli 1. janúar 2009 og 1. apríl 2009 og lýkur eigi síðar en við lok fjárhagsárs styrkþega.

5. Umsóknarfrestur og framlagning tillagna

Tekið verður við umsóknum til **23. desember 2008** (miðað er við dagsetningu á pósthimpili) og ber að senda umsóknirnar á eftirfarandi pósthfang:

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 Brussel/Bruxelles

Umsóknir verða teknar til greina því aðeins að þær berist á opinberu umsóknareyðublaði með undirskrift fulltrúa umsóknarsamtakanna, sem hefur umboð til lagalegra skuldbindinga fyrir hönd þeirra, og þeim fylgi allar þær upplýsingar og öll þau fylgiskjöl sem tilgreind eru í leiðarvísi fyrir umsækjendur. Umsóknir, sem sendar eru með símbrefi eða rafpósti, verða ekki teknar til greina.

6. Nánari upplýsingar

Leiðarvísi fyrir umsækjendur og umsóknareyðublað er að finna á vefsetri framkvæmdastofnunarinnar:

<http://eacea.ec.europa.eu>

Nánari upplýsingar gefur:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency
Ms Ilona POKORNA
Netfang: Ilona.Pokorna@ec.europa.eu
Símanúmer (beinn sími): +32 (0)22 95 83 94

2008/EES/66/08

Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. júlí 2008 til 31. júlí 2008

(Birt í samræmi við 13. eða 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

Útgáfa markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 726/2004): Samþykkt

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Alþjóðlegt samheiti	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Lyfjaform	Númer í AIC-kerfinu (Á ekki við)	Dagsetning til- kynningar
2.7.2008	Relistor	Methylaltrexone bromide	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/08/463/001-003	Stungulyf, lausn	(Á ekki við)	4.7.2008
3.7.2008	Trevaelyn	Nicotinic acid/laropiprant	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/458/001-011	Tafla með breyttum los- unahráða	C10AD52	7.7.2008
3.7.2008	Pelzont	Nicotinic acid/laropiprant	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/460/001-011	Tafla með breyttum los- unahráða	C10AD52	7.7.2008
3.7.2008	Tredaptive	Nicotinic acid/laropiprant	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/459/001-011	Tafla með breyttum los- unahráða	C10AD52	7.7.2008
9.7.2008	Latixa	Ranolazine	CV Therapeutics Europe Ltd 15 Meadow Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF United Kingdom	EU/1/08/462/001-006	Forðatafla	C01EB18	14.7.2008
11.7.2008	Firazyr	Icatibant	Jerini AG Invalidenstr. 130 D-10115 Berlin	EU/1/08/461/001	Stungulyf, lausn	(Á ekki við)	15.7.2008

⁽¹⁾ Stjórn. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Alþjóðlegt samheiti	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Lyfjaform	Númer í ATC-kerfinu	Dagsetning tilkynningar
16.7.2008	Clopidogrel BMS	Clopidogrel	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/08/464/001-017	Himnuhúðuð tafla	B01AC 04	18.7.2008
16.7.2008	Clopidogrel Winthrop	Clopidogrel	Sanoofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France F-75013 Paris	EU/1/08/465/001-017	Himnuhúðuð tafla	B01AC-04	18.7.2008
16.7.2008	Janumet	Sitagliptin/metformin hydrochloride	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/455/001-014	Himnuhúðuð tafla	A10BD07	18.7.2008
16.7.2008	Efficib	Sitagliptin/metformin hydrochloride	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/457/001-014	Himnuhúðuð tafla	A10BD07	18.7.2008
16.7.2008	Velmétia	Sitagliptin/metformin hydrochloride	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/456/001-014	Himnuhúðuð tafla	A10BD07	18.7.2008
25.7.2008	Bridion	Sugammadex	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Nederland	EU/1/08/466/001-002	Stungulyf, lausn	V03AB35	29.7.2008
25.7.2008	Doribax	Doripenem	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/08/467/001	Innrennsliisstofn, lausn	J01DH04	29.7.2008

– **Breyting markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004): Samþykkt**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
2.7.2008	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-021	7.7.2008
2.7.2008	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	4.7.2008
2.7.2008	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/089/001-022	4.7.2008
2.7.2008	Increlex	Tercica Europe Ltd Riverside One Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland	EU/1/07/402/001	4.7.2008
3.7.2008	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-015	7.7.2008
3.7.2008	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-020	7.7.2008
3.7.2008	Aranesp	Amgen Europe BV Minervum 7061 NL-4817 ZK Breda	EU/1/01/185/001-073	7.7.2008
3.7.2008	Nespo	Dompé Biotec SpA Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	7.7.2008
4.7.2008	Mabthera	Roche Registration Ltd 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	8.7.2008
4.7.2008	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	8.7.2008
4.7.2008	Mab Campath	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 NL-1411 DD Naarden	EU/1/01/193/001-002	8.7.2008
4.7.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	8.7.2008
4.7.2008	Micardis Plus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-023	8.7.2008
4.7.2008	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	8.7.2008
4.7.2008	Zometa	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	8.7.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
7.7.2008	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/386/001-012	9.7.2008
7.7.2008	Vasovist	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	9.7.2008
7.7.2008	Kepivance	Amgen Europe BV Minervum 7061 NL-4817 ZK Breda	EU/1/05/314/001	9.7.2008
7.7.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	9.7.2008
7.7.2008	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	9.7.2008
7.7.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	9.7.2008
7.7.2008	Siklos	Addmedica 84 rue d'Amsterdam F-75009 Paris	EU/1/07/397/001	9.7.2008
7.7.2008	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	9.7.2008
7.7.2008	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	9.7.2008
7.7.2008	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	9.7.2008
8.7.2008	Zalasta	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	10.7.2008
8.7.2008	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	EU/1/07/410/001-020	10.7.2008
8.7.2008	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	10.7.2008
8.7.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	10.7.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
8.7.2008	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance F-92654 Boulogne Billancourt Cedex	EU/1/03/254/002	10.7.2008
9.7.2008	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/405/001-020	11.7.2008
9.7.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	11.7.2008
9.7.2008	Cholestagel	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 NL-1411 DD Naarden	EU/1/03/268/001-003	11.7.2008
9.7.2008	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Ltd 6 Fortuna Court Calleva Park Aldermaston Berkshire RG7 8UB United Kingdom	EU/1/07/392/001-002	11.7.2008
9.7.2008	Pedea	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle F 92 800 Puteaux	EU/1/04/284/001	11.7.2008
9.7.2008	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	11.7.2008
9.7.2008	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	11.7.2008
9.7.2008	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/408/001-020	11.7.2008
9.7.2008	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	11.7.2008
10.7.2008	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/003-004	14.7.2008
10.7.2008	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/003-004	14.7.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
10.7.2008	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co KG Emil-von-Behring-Strasse 76 D-35041 Marburg	EU/1/07/394/001-009	14.7.2008
10.7.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	14.7.2008
10.7.2008	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 NL-2333 CB Leiden	EU/1/99/116/001-003	14.7.2008
10.7.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	14.7.2008
10.7.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	14.7.2008
10.7.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SN 8 rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	15.7.2008
11.7.2008	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	15.7.2008
11.7.2008	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	15.7.2008
11.7.2008	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	EU/1/01/195/022-027	15.7.2008
17.7.2008	Zimulti	Sanofi-Aventis 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	23.7.2008
17.7.2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	23.7.2008
17.7.2008	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	EU/1/04/281/001-005	23.7.2008
17.7.2008	Acomplia	Sanofi-Aventis 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	23.7.2008
22.7.2008	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 218 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	24.7.2008
22.7.2008	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	24.7.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
22.7.2008	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	24.7.2008
23.7.2008	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/162/003-005 EU/1/00/162/009-011 EU/1/00/162/015-017 EU/1/00/162/019-021	25.7.2008
23.7.2008	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-006	25.7.2008
23.7.2008	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/98/076/004-006 EU/1/98/076/011-013 EU/1/98/076/018-020 EU/1/98/076/022-024	25.7.2008
23.7.2008	Quadramet	CIS bio international Boîte postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/97/057/001	25.7.2008
24.7.2008	Keppra	UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60/ Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/B-1070 Brussel	EU/1/00/146/030	28.7.2008
25.7.2008	Keppra	UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60/ Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	29.7.2008
25.7.2008	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-009	29.7.2008
25.7.2008	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort, Cedex	EU/1/02/204/001	29.7.2008
25.7.2008	Myfenax	Teva Pharma BV Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/438/001-004	29.7.2008
25.7.2008	Valtropin	BioPartners GmbH Eisenstrasse 3 D-65428 Rüsselsheim	EU/1/06/335/001	-
25.7.2008	Zeffix	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	29.7.2008
25.7.2008	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma BV Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/439/001-004	29.7.2008
28.7.2008	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	EU/1/04/296/001-009	30.7.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
28.7.2008	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1–5 NL-3991 RA Houten	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008–012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016–017 EU/1/96/022/019–034	30.7.2008
28.7.2008	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004–005 EU/1/00/142/009–022	30.7.2008
28.7.2008	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001–008	30.7.2008
28.7.2008	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001–013	30.7.2008
28.7.2008	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1–5 NL-3991 RA Houten	EU/1/99/125/001–016	30.7.2008
28.7.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	30.7.2008
28.7.2008	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001–012	30.7.2008
28.7.2008	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001–012	30.7.2008
28.7.2008	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170–178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001–006	30.7.2008
28.7.2008	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004–005	30.7.2008
29.7.2008	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001–005	31.7.2008
29.7.2008	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 NL-2333 CB Leiden	EU/1/99/116/001–003	31.7.2008
29.7.2008	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001–002	31.7.2008
29.7.2008	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B, Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001–002	31.7.2008
29.7.2008	Increlex	Tercica Europe Limited Riverside One Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland	EU/1/07/402/001	31.7.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
29.7.2008	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23–24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001–002	31.7.2008
29.7.2008	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Ltd 6 Fortuna Court Calleva Park Aldermaston Berkshire RG7 8UB United Kingdom	EU/1/07/392/001–002	31.7.2008
29.7.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001–002	31.7.2008
29.7.2008	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited Unit 14D Wendover Road Rackheath Industrial Estate Norwich Norfolk NR13 6LH United Kingdom	EU/1/98/064/001	1.8.2008
31.7.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Morgan House Madeira Walk Windsor Berkshire SL4 1EP United Kingdom	EU/1/07/391/001–004	5.8.2008
31.7.2008	DuoTrav	Alcon Laboratories UK Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/06/338/001–003	5.8.2008
31.7.2008	Adroavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/364/001–009	5.8.2008

– Útgáfa markaðsleyfis (38. gr. reglugerðar (EBE) nr. 726/2004): Samþykkt

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfis	Alþjóðlegt samheiti	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Lyfjaform	Númer í ATC-kerfinu	Dagsetning tilkynningar
8.7.2008	Reconcile	Fluoxetine	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	EU/2/08/080/001-004	Tuggutöflur	QN06AB03	16.7.2008
24.7.2008	ZACTRAN	Gamithromycin	MERIAL 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/08/082/001-003	Stungulyf, lausn	QJ01FA95	28.7.2008

– **Breyting markaðsleyfis (38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004): Samþykkt**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
11.7.2008	Equilis Te	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/05/055/001–002	15.7.2008
11.7.2008	Equilis Prequenza Te	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/05/057/001–004	15.7.2008
11.7.2008	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 NL-1381 CP Weesp	EU/2/06/064/001–004	15.7.2008
31.7.2008	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/06/060/001–002	5.8.2008

Þeim er vildu kynna sér opinbera matsskýrslu um ofangreind lyf og tengdar ákvarðanir er bent á eftirgreinda stofnun:

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

Yfirlit um bandalagsákvörðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. júlí 2008 til 31. júlí 2008 **2008/EES/66/09**

(Ákvörðanirnar teknar samkvæmt 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB ⁽¹⁾ eða 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB ⁽²⁾)

– Útgáfa, framlenging eða breyting á markaðsleyfi innanlands

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Aðildarríki	Dagsetning tilkynningar
9.7.2008	Latixa	CV Therapeutics Europe Ltd. 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF United Kingdom	Ákvörðuninni er beint til aðildarríkjanna.	10.7.2008
11.7.2008	Alvesco	Sjá I. viðauka	Sjá I. viðauka	14.7.2008
11.7.2008	Singulair	Sjá II. viðauka	Sjá II. viðauka	14.7.2008
14.7.2008	Octegra	Sjá III. viðauka	Sjá III. viðauka	15.7.2008
14.7.2008	Actira	Sjá IV. viðauka	Sjá IV. viðauka	16.7.2008
14.7.2008	Avalox	Sjá V. viðauka	Sjá V. viðauka	16.7.2008
22.7.2008	Oracea	Sjá VI. viðauka	Sjá VI. viðauka	23.7.2008
23.7.2008	Lamictal	Sjá VII. viðauka	Sjá VII. viðauka	28.7.2008
31.7.2008	Revlimid	Celgene Europe Ltd Morgan House Madeira Walk Windsor Berkshire SL4 1EP United Kingdom	Ákvörðuninni er beint til aðildarríkjanna.	4.8.2008

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

I. VÍÐAUKI

SKRÁ UM HEITI, LYFJAFORM, STYRK LYFS, ÍKOMULEIÐ, UMSÆKJANDA/UMSÆKJENDUR OG MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARRÍKJUNUM

Aðildarríki	Markaðsleyfshafi	Umsekjandi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki		Nycomed Pharma GmbH EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Austurríki		Nycomed Pharma GmbH EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Austurríki		Nycomed Pharma GmbH EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Austurríki		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Austurríki		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Austurríki		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Belgía	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentssteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 40 microgram, aerosol, oplossing	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Belgía	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentssteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 80 microgram, aerosol, oplossing	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Belgía	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentssteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 160 microgram, aerosol, oplossing	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun
Búlgaría		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innóndun

Ábildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsejgjandi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Búlgaría		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Kýpur		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 micrograms Inhaler	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Kýpur		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 micrograms Inhaler	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Kýpur		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 micrograms Inhaler	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Tékkland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Tékkland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Danmörk	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Danmörk	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Danmörk	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Eistland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Eistland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun

Ábildaríki	Markaðsleyfishafi	Umsetkjandi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Eistland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Finnland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Finnland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Finnland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Frakkland		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Frakkland		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Frakkland		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Pýskaland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Pýskaland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Pýskaland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Grikkland	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 80 mcg/Dose	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Grikkland	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 160 mcg/Dose	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun

Ábildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsetkjandi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomið
Grikkland	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 80 mcg/Dose	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Grikkland	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 160 mcg/Dose	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Grikkland	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 80 mcg/Dose	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Grikkland	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 160 mcg/Dose	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ungverjaland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ungverjaland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ungverjaland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ísland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 innúðalyf	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ísland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 innúðalyf	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ísland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 innúðalyf	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Írland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation solution	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Írland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation solution	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun

Ábildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsekkjandi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Írland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation solution	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ítalía		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ítalía		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Ítalía		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Lettland		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 inhalators	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Lettland		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 inhalators	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Lettland		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 inhalators	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Litháen		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Litháen		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Litháen		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun

Ábildaríki	Markaðsleyfishafi	Umsetkjandi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentssteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 40 Aérosol doseur	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Lúxemborg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentssteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 80 Aérosol doseur	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Lúxemborg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentssteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 160 Aérosol doseur	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Holland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalator	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Holland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalator	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Holland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalator	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Noregur	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Noregur	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Noregur	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun

Ábildaríki	Markaðsleyfishafi	Umsejkiandi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 40	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Pólland	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 80	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Pólland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Portúgal	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inalador	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Portúgal	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inalador	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Portúgal	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inalador	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Rúmenía	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Rúmenía	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Rúmenía	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Slóvakía	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalátor	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Slóvakía	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalátor	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Slóvakía	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalátor	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun

Ábildaríki	Markaðsleyfishafi	Umsekkjandi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvenía	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Slóvenía	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Slóvenía	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Spánn	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 mcg solución para inhalación en envase a presión	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Spánn	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 mcg solución para inhalación en envase a presión	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Spánn	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 mcg solución para inhalación en envase a presión	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Svíþjóð	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg/dose	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Svíþjóð	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg/dose	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Svíþjóð	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg/dose	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Bretland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Bretland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun
Bretland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Innúðalyf, lausn	Innöndun

II. VIÐAUKI

SKRÁ UM HEITI, LYFJAFORM, STYRK LYFS, ÍKOMULEIÐ OG UMSÆKJENDUR/MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARRÍKJUNUM

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 1220 Wien Austria	Singulair 4 mg – Kautabletten für Kleinkinder	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Belgía	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Búlgaría	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Váptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sectors B1 & B2, 1 st fl. BG-1407 Sofia	Singulair	4 mg	Kými	Til inntöku	
Búlgaría	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Váptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sectors B1 & B2, 1 st fl. BG-1407 Sofia	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Kýpur	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Kými	Til inntöku	
Kýpur	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair Paediatric	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Tékkland	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair 4 Mini	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Danmörk	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn Estonia	Singulair Mini 4mg	4 mg	Kými	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn Estonia	Singulair 4mg	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.BOX 581 NL-2031 BN Haarlem	Singulair	4 mg	Kyrmi	Til inntöku	
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Þýskaland	Dieckmann Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Singulair mini 4 mg Granulat	4 mg	Kyrmi	Til inntöku	
Þýskaland	Dieckmann Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Singulair mini 4 mg Kautabletten	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Grikkland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-146 71 Nea Erythrea	Singulair	4 mg	Kyrmi	Til inntöku	
Grikkland	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-146 71 Nea Erythrea	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Ungverjaland	MSD Magyarorszag Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Ísland	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Kyrmi	Til inntöku	
Ísland	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Slyrkur	Lyftaform	Íkomuleið	Innihald (slyrkur)
Írland	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN119BU United Kingdom	Singulair Paediatric	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Írland	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN119BU United Kingdom	Singulair Paediatric	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Ítalía	Merck Sharp E Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbioni, 6 I-00191 Roma	Singulair	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Ítalía	Istituto Gentili S.p.A Via B. Croce, 37 I-56125 Pisa	Montegen	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Ítalía	Merck Sharp E Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbioni, 6 I-00191 Roma	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Ítalía	Istituto Gentili S.p.A Via B. Croce, 37 I-56125 Pisa	Montegen	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Lettland	SIA « Merck Sharp & Dohme Latvija » Skanstes 13, second floor LV-1013 Riga	Singulair mini 4 mg granule	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Lettland	SIA « Merck Sharp & Dohme Latvija » Skanstes 13, second floor LV-1013 Riga	Singulair 4mg koslājāmās tabletes	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Litháen	“Merck Sharp & Dohme” UAB, Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius	Singulair Mini	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Litháen	“Merck Sharp & Dohme” UAB, Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Singulair Mini	4 mg	Kymi	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Slyrkur	Lyftaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Singulair	4 mg	Tugguðöflur	Til inntöku	4 mg
Malta	Merck Sharp & Dohme Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singulair Paediatric 4mg Granules	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Malta	Merck Sharp & Dohme Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singulair Paediatric 4mg	4 mg	Tugguðöflur	Til inntöku	4 mg
Holland	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair Kleuter	4 mg	Tugguðöflur	Til inntöku	4 mg
Noregur	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Noregur	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Tugguðöflur	Til inntöku	4 mg
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. Ul. Chłodna 51 PL- 00-867 Warszawa	Singulair 4	4 mg	Tugguðöflur	Til inntöku	4 mg
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O. Box 214 PT-2770-192 Paço d' Arcos	Singulair Infantil 4 mg Granulado	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O. Box 214 PT-2770-192 Paço d' Arcos	Singulair Infantil	4 mg	Tugguðöflur	Til inntöku	4 mg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Slyrkur	Lyftiáform	Íkomuleið	Innihald (slyrkur)
Rúmenía	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, nr. 1A Corp clădire C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Singulair, granule, 4 mg/plc	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Rúmenía	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, nr.1A Corp clădire C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Singulair 4 mg, comprimate masticabile	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Smartinska 140 SLO-1000 Ljubljana	Singulair 4 mg zmca	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Smartinska 140 SLO-1000 Ljubljana	Singulair 4 mg zveeljive tablete	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Slóvakía	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem The Netherlands	Singulair 4 mg	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Spánn	Merck Sharp and Dohme de España, SA Josefa Valcarcel 38 E-28027 - Madrid	Singulair 4 mg granulado	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Spánn	Merck Sharp and Dohme de España, SA Josefa Valcarcel 38 E-28027- Madrid	Singulair 4 mg comprimidos masticables	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyftjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singular Paediatric 4mg Granules	4 mg	Kymi	Til inntöku	
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singular Paediatric 4mg Chewable Tablets	4 mg	Tuggutöflur	Til inntöku	4 mg

III. VIÐAUKI

SKRÁ UM HEITI, LYFJAFORM, STYRK LYFS, ÍKOMULEIÐ OG UMSÆKJENDUR/MARKADSLEYFISHAFA Í AÐILDARRÍKJUNUM

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
AT – Austurríki	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Octegra 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
BE – Belgía	THERABEL PHARMA S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 BRUXELLES	Proflox 400 MG	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
DE – Þýskaland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
EL – Grikkland	ELPEN A.E. Pharmaceutical Industry 95 Marathonos Av. 190 09 Píkermi – Attica – Athens Greece	Octegra	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
ES – Spánn	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, edificio 1, 2ª planta Cornellá de Llobregat – Barcelona Spain	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
FR – Frakkland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
IT – Ítalía	Innova Pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Italy	Octegra	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
LU – Lúxemborg	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem B 1180 Bruxelles	Proflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
NL – Holland	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
PT – Portúgal	Biafar – Produtos Farmacêuticos, S.A. A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Proflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

IV. VIÐAUKI

SKRÁ UM HEITIL, LYFJAFORM, STYRK LYFS, ÍKOMULEIÐ OG UMSÆKJENDUR/MARKADSLEYFISHAFA Í ADILDARRÍKJUNUM

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
AT – Austurríki	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
BE – Belgía	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Actira 400 MG	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
DE – Þýskaland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
DK – Danmörk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
EL – Grikkland	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UK	Proflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
ES – Spánn	Química Farmaceutica Bayer, S. L. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 E-08970 Sant Joan Despí -Barcelona	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
FI – Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
IT – Ítalía	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
LU – Lúxemborg	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
PT – Portúgal	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
SE – Svíþjóð	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

V. VIÐAUKI

SKRÁ UM HEITIL, LYFJAFORM, STYRK LYFS, ÍKOMULEIÐ OG UMSÆKJENDUR/MARKADSLEYFISHAFA Í ADILDARRÍKJUNUM

Aðildarríki	Markaðsleyfistafli	Markaðshætti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
AT – Austurríki	Bayer Austria Gesellschaft mbH Herbststraße 6–10 A-1160 Wien	Avelox 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
BE – Belgía	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Avelox 400 MG	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
CY – Kýpur	Bayer Hellas S.A. Sorou 18–20 GR-151 25 Marousi, Athens	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
CZ – Tékkland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
DE – Þýskaland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
DK – Danmörk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
EE – Eistland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
EL – Grikkland	Bayer Hellas S.A. Sorou 18–20 GR-151 25 Marousi, Athens	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
ES – Spánn	RECORDATI ESPAÑA, SL Ctra. De Zeneta, 149 E-30588 Murcia	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
FI – Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
FR – Frakkland	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 PUTEAUX CEDEX	Izilox 400 mg. comprimé pelliculé	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
HU – Ungverjaland	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 H-1123 Budapest	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Ábúðarríki	Markaðsleyfisthafi	Markaðshætti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
IE – Írland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
IT – Ítalía	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Avalox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
LT – Litháen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
LU – Lúxemborg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
LV – Lettland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
MT – Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Avalox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
NL – Holland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
PL – Pólland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
PT – Portúgal	BayHealth – Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794 -003 Carnaxide	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
SE – Svíþjóð	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
SI – Slóvenía	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
SK – Slóvakía	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	AVELOX 400	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðshætti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
UK - Bretland	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UK	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Himmuhúðuð tafla	Til inntöku

VI. VIÐAUKI

SKRÁ UM HEITI, LYFJAFORM, STYRK LYFS, ÍKOMULEIÐ OG UMSÆKJENDUR Í AÐILDARRÍKJUNUM

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Hylki með breyttum losunarhraða, hart	Til inntöku
Finnland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Þýskaland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Írland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Hylki með breyttum losunarhraða, hart	Til inntöku
Ítalía		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Lúxemborg		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Holland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Svíþjóð		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Hylki með breyttum losunarhraða, hart	Til inntöku
Bretland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku

VII. VIÐAUKI

SKRÁ UM HEITI, LYFJAFORM, STYRK LYFS, ÍKOMULEIÐ OG MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARRÍKJUNUM

Aðildarríki	Markaðsleyfistafri	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 5mg – lösliche Tabletten	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Austurríki	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 25mg – lösliche Tabletten	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Austurríki	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 50mg – lösliche Tabletten	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Austurríki	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 100mg – lösliche Tabletten	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Austurríki	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 200mg – lösliche Tabletten	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Ábildarríki	Markaðsleyfistafli	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Belgía	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	2 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	5 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	25 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	50 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	100 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	200 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Búlgaría	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10 BG-1408 Sofia	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku
Búlgaría	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10 BG-1408 Sofia	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Búlgaría	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10 BG-1408 Sofia	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Búlgaría	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Dreififtafla	Til inntöku

Abildaríki	Markaðsleyfistafli	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Kýpur	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Kýpur	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Kýpur	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Kýpur	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Kýpur	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 50 mg	50 mg	Tafla	Til inntöku

Ábildarríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 2 mg	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 5 mg	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 50 mg	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Tékkland	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku

Ábildarríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	200 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nyker 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Eistland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Eistland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Ábyrdariki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Eistland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Eistland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Eistland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Eistland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Finnland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Finnland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Finnland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Finnland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Finnland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Finnland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicial 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicial 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Dreifí- eða tuggutafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicial 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Dreifí- eða tuggutafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicial 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Dreifí- eða tuggutafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicial 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Dreifí- eða tuggutafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicial 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Dreifí- eða tuggutafla	Til inntöku
Þýskaland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamicial 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Þýskaland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamicial 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Þýskaland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamicial 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Þýskaland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamicial 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Þýskaland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Þýskaland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	200 mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	2 mg	Dreifí- eða tuggutöflur	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	5 mg	Dreifí- eða tuggutöflur	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	25 mg	Dreifí- eða tuggutöflur	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	50 mg	Dreifí- eða tuggutöflur	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	100 mg	Dreifí- eða tuggutöflur	Til inntöku
Grikkland	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	200 mg	Dreifí- eða tuggutöflur	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Ungverjaland	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku
Ungverjaland	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Ungverjaland	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Ungverjaland	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ungverjaland	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ísland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 IS-105 Reykjavík	Lamictal	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ísland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 IS-105 Reykjavík	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ísland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 IS-105 Reykjavík	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ísland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 IS-105 Reykjavík	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ísland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 IS-105 Reykjavík	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ísland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 IS-105 Reykjavík	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Ábildarríki	Markaðsleyfistafni	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ítalía	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ítalía	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ítalía	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ítalía	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Ítalía	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brunnieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brunnieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brunnieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brunnieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Ábildarríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brunnieku iela 5 LV-1001 Rīga	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brunnieku iela 5 LV-1001 Rīga	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Litháen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Litháen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Litháen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Litháen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Litháen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku

Ábildaríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Lúxemborg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku

Ábeldaríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	2 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	5 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	25 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Ábildarríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Noregur	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Noregur	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Noregur	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Noregur	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Noregur	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Noregur	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Ábeldaríki	Mankaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomalet
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin	25 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin	50 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin	100 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Ábildaríki	Markaðsleyfshafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Pólland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	200 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	200 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	2 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	5 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	25 mg	Dreififtafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	50 mg	Dreififtafla	Til inntöku

Ábyrdariki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495 - 131 Algés	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Rúmenía	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Tafla	Til inntöku
Rúmenía	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 50 mg	50 mg	Tafla	Til inntöku
Rúmenía	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Tafla	Til inntöku
Rúmenía	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 2 mg	2 mg	Dreifí- eða tuggutafla	Til inntöku
Rúmenía	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 5 mg	5 mg	Dreifí- eða tuggutafla	Til inntöku

Ábyrdari	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Rúmenía	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Rúmenía	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Slóvakía	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakia	Lamictal 25 mg	25 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakia	Lamictal 50 mg	50 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 100 mg	100 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 2 mg	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Slóvakía	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 5 mg	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Slóvakía	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 25 mg	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Slóvakía	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 100 mg	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Tafla	Til inntöku

Abildaríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Dreifri- eða tuggutafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	200 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfistafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Spánn	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	200 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	2 mg	Lausnartafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	5 mg	Lausnartafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	25 mg	Lausnartafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfisstafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	50 mg	Lausnartafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	100 mg	Lausnartafla	Til inntöku
Svíþjóð	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	200 mg	Lausnartafla	Til inntöku
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	25 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	50 mg	Tafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	100 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	200 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	2 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	5 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	25 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	50 mg	Dreifitafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	100 mg	Dreifitafla	Til inntöku
Bretland	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>fyrir hönd</i> GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Lamictal	200 mg	Dreifitafla	Til inntöku