

	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/74/01		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5324 – Centrica/Segebel) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð.	1
2008/EES/74/02		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines))	2
2008/EES/74/03		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5346 – APMM/Broström)	3
2008/EES/74/04		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5358 – Arizona/Abieta)	4
2008/EES/74/05		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5385 – Avnet/Abacus)	5
2008/EES/74/06		Afturköllun tilkynningar um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.4985 – BHP Billiton/ Rio Tinto)	6
2008/EES/74/07		Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5005 – Galp Energia/ExxonMobil Iberia)	6
2008/EES/74/08		Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5020 – Lesaffre/GBI UK)	6

2008/EES/74/09	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5307 – Accueil Partenaires/CDC/RHVS 1% Logement/SGRHVS)	7
2008/EES/74/10	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5333 – Bell/Zimbo)	7
2008/EES/74/11	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5334 – Ricoh/Ikon)	8
2008/EES/74/12	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5338 – Barclays/Investcorp/N & V Global Vending)	8
2008/EES/74/13	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5352 – Omron/Ficosa/JV)	9
2008/EES/74/14	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe)	9
2008/EES/74/15	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5362 – SHV/Vanderlande)	10
2008/EES/74/16	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation)	10
2008/EES/74/17	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5371 – Raiffeisen Informatik/PC-Ware)	11
2008/EES/74/18	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV)	11
2008/EES/74/19	Ríkisaðstoð – Danmörk – Málsnúmer C 41/08 (NN 35/08) – Danske Statsbaner – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans.	12
2008/EES/74/20	Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni (tilkynning um umsókn um sérleyfi til olíu- og gasleitar sem kennt er við „Trois Chênes“)	12
2008/EES/74/21	Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni (tilkynning um umsókn um sérleyfi til olíu- og gasleitar sem kennt er við „Pays de Buch“)	13
2008/EES/74/22	Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni (tilkynning um umsóknir um sérleyfi til að leita að fljótandi og loftkenndu kolvetni sem kennd eru við „Cévennes“, „Alès“ og „Navacelles“).	13
2008/EES/74/23	Tilkynning stjórnvalda í Bretlandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni – Auglýsing stjórnvalda í Bretlandi eftir umsóknum vegna auka-úthlutunar á leyfum til olíuleitar á landi, ofan lægstu marka fjöruborðs, á kortasvæði Landmælinga Bretlands SU60 – Lög um olíuvinnslu 1998	16
2008/EES/74/24	Álit framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2008 sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu vélhefils með vörumerkinu STRAUS AUSTRIA MD-2007-141.	18

2008/EES/74/25	Álit framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2008 sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu hornslípivélar með vörumerkinu MANS FRIEND MD-2007-139. .	18
2008/EES/74/26	Álit framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2008 sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu vélhefils með vörumerkinu BRISTOOL ENGLAND MD-2007-136	19
2008/EES/74/27	Álit framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2008 sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu hornslípivélar með vörumerkinu POWER GT MD-2007-138 . . .	19
2008/EES/74/28	Álit framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2008 sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu hornslípivélar með vörumerkinu REDLINE MD-2007-137 . . .	20
2008/EES/74/29	Álit framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2008 sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu rafknúins höggbors með vörumerkinu REDLINE MD-2007-140 . .	20
2008/EES/74/30	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. september 2008 til 30. september 2008 (birt í samræmi við 13. eða 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004).	21
2008/EES/74/31	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. september 2008 til 30. september 2008 (ákvæðanirnar teknar samkvæmt 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB)	27

3. Dómstóllinn

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja

2008/EES/74/01

(Mál COMP/M.5324 – Centrica/Segebel)

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 4. desember 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem breska fyrirtækið Centrica Overseas Holdings Limited („Centrica“), sem tilheyrir bresku samsteypunni Centrica plc, öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í belgíska fyrirtækinu Segebel S.A.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Centrica: raforkuframleiðsla og gasvinnsla, sala á orku og orkugjöfum, gasflutningar með skipum og geymsla á gasi
 - Segebel S.A.: raforkuframleiðsla og sala á raforku og gasi
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 tiltekinnar 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 317, 12. desember 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.5324 – Centrica/Segebel, 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.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines))

2008/EES/74/02

1. Framkvæmdastjórninni barst 26. nóvember 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýska fyrirtækið Deutsche Lufthansa AG („Lufthansa“) öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í belgíska fyrirtækinu SN Airholding SA/NV („SNAH“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Lufthansa: farþegaflug og fraktflug og tengd þjónusta (veitingasala um borð, tölvuþjónusta, viðhald og viðgerðir á loftförum)
 - SNAH: farþegaflug og fraktflug, veitingasala um borð í flugvélum
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 312, 6. desember 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.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines), 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.5346 – APMM/Broström)

2008/EES/74/03

1. Framkvæmdastjórninni barst 2. desember 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ og í kjölfar vísunar samkvæmt 5. mgr. 4. gr. sömu reglugerðar um fyrirhugaða samfylkingu þar sem danska fyrirtækið A.P. Møller-Mærsk A/S öðlast með hlutfjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í sænska fyrirtækinu Broström AB.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - A.P. Møller-Mærsk A/S: áætlunarsiglingar gámaskipa, rekstur gámafarmstöðva, landflutningar, vörustjórnun, dráttarþjónusta í höfnum, rekstur tankskipa, olíu- og gasvinnsla og smásala
 - Broström AB: rekstur tankskipa og vörustjórnunarlausnir í skipaflutningum
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 312, 6. desember 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.5346 – APMM/Broström, 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.5358 – Arizona/Abieta)

2008/EES/74/04

1. Framkvæmdastjórninni barst 2. desember 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ og í kjölfar vísunar samkvæmt 5. mgr. 4. gr. sömu reglugerðar um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýska fyrirtækið Arizona Chemical GmbH („Arizona“), sem tilheyrir Arizona Chemical Group, öðlast með hlutfjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi stafliðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í þýska fyrirtækinu Abieta Chemie GmbH („Abieta“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Arizona: hreinsun, vinnsla og sala á eignum sem unnin eru úr lífrænni fitu
 - Abieta: framleiðsla og sala á rósínsápu sem notuð er sem ýruefni
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 314, 9. desember 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.5358 – Arizona/Abieta, 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.

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.5385 – Avnet/Abacus)

2008/EES/74/05

1. Framkvæmdastjórninni barst 4. desember 2008 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem bandaríska fyrirtækið Avnet Inc. öðlast með yfirtökuboði, sem var tilkynnt 10. október 2008, að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í breska fyrirtækinu Abacus Group plc („Abacus“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Avnet Inc.: sala á íhlutum rafeindatækja (m.a. hálfleiðurum, tengingum á samrásir, þolvirkum, rafvélrænum tækjum og ívafsvörum), tölvuvörum og tækniþjónustu
 - Abacus: sala á íhlutum rafeindatækja (m.a. hálfleiðurum, tengingum á samrásir, þolvirkum, rafvélrænum tækjum og ívafsvörum), auk framleiðslu og samsetningar íhluta
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 317, 12. desember 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.5385 – Avnet/Abacus, 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.

**Afturköllun tilkynningar um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.4985 – BHP Billiton/ Rio Tinto)**

2008/EES/74/06

Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna barst 30. maí 2008 tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækjanna BHP Billiton og Rio Tinto. Tilkynnendur afturkölluðu tilkynninguna 26. nóvember 2008.

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.5005 – Galp Energía/ExxonMobil Iberia)**

2008/EES/74/07

Framkvæmdastjórnin ákvað 31. október 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjálnúmeri 32008M5005. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(Mál COMP/M.5020 – Lesaffre/GBI UK)**

2008/EES/74/08

Framkvæmdastjórnin ákvað 11. júlí 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjálnúmeri 32008M5020. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/09**
(Mál COMP/M.5307 – Accueil Partenaires/CDC/RHVS 1% Logement/SGRHVS)

Framkvæmdastjórnin ákvað 13. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á frönsku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5307. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/10**
(Mál COMP/M.5333 – Bell/Zimbo)

Framkvæmdastjórnin ákvað 28. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á þýsku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5333. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/11**
(Mál COMP/M.5334 – Ricoh/Ikon)

Framkvæmdastjórnin ákvað 24. október 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5334. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/12**
(Mál COMP/M.5338 – Barclays/Investcorp/N & V Global Vending)

Framkvæmdastjórnin ákvað 31. október 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5338. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/13**
(Mál COMP/M.5352 – Omron/Ficosa/JV)

Framkvæmdastjórnin ákvað 21. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5352. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/14**
(Mál COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe)

Framkvæmdastjórnin ákvað 28. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á þýsku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5353. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/15**
(Mál COMP/M.5362 – SHV/Vanderlande)

Framkvæmdastjórnin ákvað 7. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5362. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/16**
(Mál COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation)

Framkvæmdastjórnin ákvað 21. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5368. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/17**
(Mál COMP/M.5371 – Raiffeisen Informatik/PC-Ware)

Framkvæmdastjórnin ákvað 21. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5371. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2008/EES/74/18**
(Mál COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV)

Framkvæmdastjórnin ákvað 28. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5376. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

Ríkisaðstoð – Danmörk

2008/EES/74/19

Málsnúmer C 41/08 (NN 35/08) – Danske Statsbaner

Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans

Frankvæmdastjórnin hefur ákveðið að hefja málsmeðferð í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans í tengslum við ofangreinda ríkisaðstoð, sjá [Stjtið. ESB C 309, 4.12.2008](#).

Frankvæmdastjórnin 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 Energy and Transport
Directorate A
B-1049 Brussel/Bruxelles

Bréfasími +32 (0)22 96 41 04

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

Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni ⁽¹⁾

2008/EES/74/20

(Tilkynning um umsókn um sérleyfi til olíu- og gasleitar sem kennt er við „Trois Chênes“)

Samkvæmt umsókn, sem lögð var fram 11. apríl 2008, hefur fyrirtækið Geopetrol, sem er skráð að 9, rue Nicolas Copernic – BP 20, F-93151 Le Blanc-Mesnil Cedex, farið fram á sérleyfi til fimm ára, sem kennt er við „Permis des Trois Chênes“, til að leita að olíu og gasi á svæði sem er hér um bil 281 km² og liggur í sýslunni Seine-et-Marne.

Upplýsingar um svæðið, sem leyfið tekur til, voru birtar í [Stjtið. ESB C 308, 3.12.2008, bls. 14](#), ásamt upplýsingum um hvernig haga ber umsóknnum, skilyrðum fyrir úthlutun vinnsluréttinda og almennum skilmálum og kröfum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1994, bls. 3.

Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni ⁽¹⁾ 2008/EES/74/21

(Tilkynning um umsókn um sérleyfi til olíu- og gasleitar sem kennt er við „Pays de Buch“)

Samkvæmt umsókn, sem lögð var fram 18. febrúar 2008, hefur fyrirtækið Vermilion REP S.A.S., sem er skráð að BP No 5 route de Pontenx, F-40161 Parentis-en-Born Cedex, farið fram á sérleyfi til fjögurra ára, sem kennt er við „Pays de Buch“, til að leita að olíu og gasi á svæði sem er hér um bil 178 km² og liggur í sýslunum Gironde og Landes.

Upplýsingar um svæðið, sem leyfið tekur til, voru birtar í [Stjtið. ESB C 308, 3.12.2008, bls. 17](#), ásamt upplýsingum um hvernig haga ber umsóknum, skilyrðum fyrir úthlutun vinnsluréttinda og almennum skilmálum og kröfum.

Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni ⁽²⁾ 2008/EES/74/22

(Tilkynning um umsóknir um sérleyfi til að leita að fljótandi og loftkenndu kolvetni sem kennd eru við „Cévennes“, „Alès“ og „Navacelles“)

Samkvæmt umsókn, sem lögð var fram 6. desember 2007, hefur fyrirtækið Cévennes Petroleum Development Ltd, sem er skráð að Wembley Point, 1 Harrow Road, Wembley, Middlesex, HA9 6DE (Bretlandi), farið fram á sérleyfi til fimm ára, sem kennt er við „Cévennes“, til að leita að olíu og gasi á svæði sem er hér um bil 4 323 km² og liggur í sýslunum Ardèche, Gard og Hérault. Viðauki við umsóknina var lagður fram 13. júní 2008.

Samkvæmt umsókn, sem lögð var fram 8. apríl 2008, hefur fyrirtækið Schuepbach Energy LLC, sem er skráð að 2651 North Harwood, Suite 570, Dallas, TX-75201 (Bandaríkjunum), farið fram á sérleyfi til þriggja ára, sem kennt er við „Alès“, til að leita að olíu og gasi á svæði sem er hér um bil 9 810 km² og liggur í sýslunum Ardèche, Aveyron, Drôme, Gard, Hérault, Lozère og Vaucluse. Svæðið, sem umsóknin tekur til, fellur að nokkru saman við svæðið í Cévennes-umsókninni.

Samkvæmt umsókn, sem lögð var fram 15. maí 2008, hafa fyrirtækin Egdon Resources (New Ventures) Ltd, sem er skráð að Suite 2, 90–96 High Street, Odiham, Hampshire, RG29 1LP (Bretlandi), Eagle Energy Limited, sem er skráð að 21 Beresford Avenue, East Twickenham, TW1 2PY (Bretlandi), og YCI Resources Ltd, sem er skráð að Blackstable House, Sheepscombe, Stroud, GL6 3UW (Bretlandi), farið fram á sérleyfi til fimm ára, sem kennt er við „Navacelles“, til að leita að olíu og gasi á svæði sem er hér um bil 576 km² og liggur í sýslunum Ardèche og Gard. Svæðið, sem umsóknin tekur til, fellur saman við svæðin í ofangreindum umsóknum.

Svæðið, sem ofangreindar leyfisumsóknir taka til samtals, markast af lengdarbaugum og breiddarbaugum sem tengja hornpunktana sem skilgreindir eru með hnitum hér fyrir neðan. Talið er frá núlllengdarbaugi sem liggur um París.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1994, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1994, bls. 3.

Hornpunktur	Lengd	Breidd
A	2,90°A	49,80°N
B	2,90°A	49,50°N
C	2,80°A	49,50°N
D	2,80°A	49,40°N
E	2,70°A	49,40°N
F	2,70°A	49,30°N
G	2,60°A	49,30°N
H	2,60°A	49,20°N
I	2,50°A	49,20°N
J	2,50°A	49,10°N
K	2,40°A	49,10°N
L	2,40°A	48,80°N
M	2,30°A	48,80°N
N	2,30°A	48,70°N
O	2,20°A	48,70°N
P	2,20°A	48,60°N
Q	2,10°A	48,60°N
R	2,10°A	48,50°N
S	1,60°A	48,50°N
T	1,60°A	48,30°N
U	1,40°A	48,30°N
V	1,40°A	48,40°N
W	1,20°A	48,40°N
X	1,20°A	48,60°N
Y	0,90°A	48,60°N
Z	0,90°A	48,70°N
AA	0,80°A	48,70°N
AB	080°A	48,80°N
AC	0,70°A	48,80°N
AD	0,70°A	49,00°N
AE	0,80°A	49,00°N
AF	0,80°A	49,40°N
AG	1,40°A	49,40°N
AH	1,40°A	49,10°N
AI	1,20°A	49,10°N
AJ	1,20°A	48,90°N
AK	1,70°A	48,90°N
AL	1,70°A	49,10°N
AM	1,80°A	49,10°N
AN	1,80°A	49,20°N
AO	1,90°A	49,20°N
AP	1,90°A	49,40°N
AQ	2,00°A	49,40°N
AR	2,00°A	49,50°N
AS	2,10°A	49,50°N
AT	2,10°A	49,60°N
AU	2,30°A	49,60°N
AV	2,30°A	49,70°N
AW	2,50°A	49,70°N
AX	2,50°A	49,50°N

Tilhögun umsókna og skilyrði fyrir úthlutun leyfa

Upphaflegir umsækjendur og aðrir, sem keppa um leyfið, skulu færa sönnur á að þeir fullnægi kröfum sem gerðar eru til umsækjenda og skýrðar eru í 4. og 5. gr. tilskipunar 2006-648 frá 2. júní 2006 um námaréttindi og réttindi til geymslu efna neðanjarðar (*Journal officiel de la République française* frá 3. júní 2006).

Fyrirtækjum, sem þess kynnu að óska, er heimilt að leggja fram samkeppnisumsókn um sérleyfið og ber að leggja slíka umsókn fram áður en 90 dagar eru liðnir frá því að auglýsing þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* (C 309, 4.12.2008, bls. 31) í samræmi við málsmeðferðina sem lýst er í tilkynningu um úthlutun námaréttinda fyrir kolvetni í Frakklandi er birt var í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* C 374, 30.12.1994, bls. 11, og staðfest með tilskipun 2006-648 um námaréttindi og réttindi til geymslu efna neðanjarðar.

Samkeppnisumsóknum skal beint til ráðherra námarekstrar og ber að senda þær á neðangreint póstfang.

Ákvarðanir um upphaflegu umsóknina og samkeppnisumsóknir verða teknar á grundvelli skilyrða fyrir úthlutun námaréttinda, sjá 6. gr. ofangreindrar tilskipunar, og eigi síðar en 8. apríl 2010.

Skilmálar og kröfur að því er varðar rekstur starfseminnar og lok hennar

Umsækjendum er bent á ákvæði 79. gr. og gr. 79.1 í námalögum („code minier“) og tilskipunar 2006-649 frá 2. júní 2006 um námavinnslu og geymslu efna neðanjarðar, auk námareglugerðar og reglugerðar um geymslu efna neðanjarðar („décret relatif aux travaux miniers, aux travaux de stockage souterrain et à la police des mines et des stockages souterrains“) (*Journal officiel de la République française* frá 3. júní 2006).

Um nánari upplýsingar vísast til: Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire (direction générale de l'énergie et climat, direction de l'énergie, Sous-direction de la Sécurité d'Approvisionnement et des Nouveaux Produits Energétiques, bureau exploration production des hydrocarbures), 41, boulevard Vincent Auriol, F-75703 Paris Cedex 13 (tel. (33) 153 94 14 81, fax (33) 153 94 14 40).

Unnt er að nálgast lög og reglugerðir, sem að ofan greinir, á eftirfarandi slóð:

<http://www.legifrance.gouv.fr>

Tilkynning stjórnvalda í Bretlandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni

2008/EES/74/23

Auglýsing stjórnvalda í Bretlandi eftir umsóknum vegna aukaúthlutunar á leyfum til olíuleitar á landi, ofan lægstu marka fjöruborðs, á kortasvæði Landmælinga Bretlands SU60

Ráðuneyti atvinnu- og viðskiptamála og stjórnsýsluendurskoðunar

Lög um olíuvinnslu 1998

Færi á leyfisúthlutun til vinnslu á landi

1. Ráðherra atvinnu- og viðskiptamála og stjórnsýsluendurskoðunar (BERR) auglýsir eftir umsóknum um leyfi til olíuleitar og olíuvinnslu á landi, ofan lægstu marka fjöruborðs, á kortasvæði Landmælinga Bretlands SU60.
2. Kort af svæðinu, sem er í boði, er í vörslu BERR, 1 Victoria Street, London, SW1H 0ET. Kortið verður til sýnis eftir samkomulagi (sími (44-207) 215 50 32, bréfasími (44-207) 215 50 70) milli kl. 9:15 og 16:45 mánudaga til föstudaga á gildistíma þessarar auglýsingar. Kortið er einnig að finna á olíu- og gasvefsetri BERR (sjá hér fyrir neðan).
3. Ítarlegar upplýsingar um útboðið, meðal annars kort yfir svæðið sem er í boði og leiðbeiningar um leyfi, skilmála sem gilda um slík leyfi og hvernig standa skal að umsóknum, er að finna á vefsetri orkuvinnsludeildar ráðuneytisins (*Energy Development Unit*, EDU): <http://www.og.berr.gov.uk>
4. Allar umsóknir verða metnar í samræmi við ákvæði reglugerðar um olíuvinnslu á landi, 1995 (S.I. 1995 No 1436) og reglugerðar um leyfisveitingar til kolvetnisvinnslu, 1995 (S.I. 1995 No 1434), og með hliðsjón af þeirri nauðsyn að stuðla að skilvirkri, yfirgripsmikilli, árangursríkri og öruggri starfsemi á sviði olíu- og gasleitar á meginlandi Stóra-Bretlands.
5. Eftirtalin viðmið ráða mati á umsóknum:
 - a) Fjárhagsstaða umsækjanda og hvort fjárhagslegt bolmagn hans gerir honum kleift að sinna starfsemi samkvæmt leyfinu í fyrsta áfanga, meðal annars samkvæmt starfsáætlun sem sýnir hvernig staðið verður að mati á heildarvinnslumöguleikum á leitarsvæðinu sem sótt er um leyfi fyrir.
 - b) Hvort umsækjandi hefur tæknigetu til að sinna starfsemi samkvæmt leyfinu í fyrsta áfanga, meðal annars að gera grein fyrir hugsanlegum kolvetnisauðlindum á leitarsvæðinu sem sótt er um leyfi fyrir. Tæknigetan verður að hluta til metin á grundvelli þess hversu vönduð greining er lögð fram á leitarsvæðinu sem sótt er um leyfi fyrir.
 - c) Hvernig umsækjandi hyggst sinna starfsemi samkvæmt leyfinu, meðal annars hversu vönduð starfsáætlun er lögð fram til að sýna hvernig staðið verður að mati á heildarvinnslumöguleikum á svæðinu sem sótt er um leyfi fyrir.
 - d) Hvort eitthvað hefur skort á skilvirkni eða ábyrgð umsækjanda í framkvæmdum samkvæmt leyfi sem hann hefur, eða hefur haft, og veitt hefur verið, eða litið er svo á að veitt hafi verið, samkvæmt lögum um olíuvinnslu frá 1998, þegar um slíkt er að ræða.
6. Ráðherra veitir ekki leyfi nema unnt sé að samþykkja á sama tíma tillögu umsækjanda um rekstraraðila. Áður en slíkt samþykki er veitt verður ráðherra að fullvissa sig um að fyrirtækið sé fært um að skipuleggja og stjórna borun, þegar litið er til starfsmannafjölda og reynslu og menntunar starfslíðs, fyrirhugaðrar vinnutilhögunar og vinnuaðferða, stjórnskipulags, tengsla við verktaka og heildarstefnu fyrirtækisins. Ráðherra metur tillögur um rekstraraðila bæði á grundvelli nýrra upplýsinga sem fram koma í umsókninni og ferils rekstraraðilans jafnt í Bretlandi sem erlendis.
7. Viðtæka leiðsögn um útboðið er að finna á vefsetri EDU: <http://www.og.berr.gov.uk>

Leyfi

8. Umsækjendum er bent á að ráðherra hefur heimild til að bjóða leyfissamninga með breyttum skilmálum þegar sérstakar aðstæður eru fyrir hendi.
9. Veiti ráðherra leyfi í framhaldi af þessu útboði verður það tilkynnt áður en tólf mánuðir eru liðnir frá útgáfudegi þessarar auglýsingar.
10. Ráðuneytið ber ekki ábyrgð á neinum útgjöldum sem falla til hjá umsækjanda vegna undirbúnings eða framlagningar umsóknar.

„Skipulagt umhverfismat“

11. BERR hefur látið fara fram „skipulagt umhverfismat“, sem tekur meðal annars til svæðisins sem er í boði, í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/42/EB um mat á áhrifum tiltekinna skipulags- og framkvæmdaáætlana á umhverfið. Matið er að finna á vefsetri EDU: <http://www.og.berr.gov.uk>

ÁLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**2008/EES/74/24****frá 27. nóvember 2008**

sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu vélhefils með vörumerkinu STRAUS AUSTRIA MD-2007-141

Í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/37/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar er kveðið á um að aðildarríkin skuli gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun vélar, sem falla undir tilskipunina, að heilsu og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í ráðgerðum tilgangi.

Í 1. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að verði aðildarríki þess áskynja að vélar, sem eru merktar með CE-merki og eru notaðar eins og ætlast er til, geti stofnað í hættu öryggi einstaklinga og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna, skuli það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að innkalla vélarnar, banna að þær séu settar á markað eða teknar í notkun eða takmarka flutninga á þeim. Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað allar slíkar ráðstafanir og geta ástæðna fyrir ákvörðun sinni.

Hinn 4. september 2007 tilkynntu stjórnvöld í Ungverjalandi framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna bann við sölu handvélhefils með vörumerkinu STRAUS AUSTRIA, af gerðinni ST/PL 821-902.

Álit framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna var birt í heild í [Stjtið. ESB C 306, 29.11.2008, bls. 1.](#)

ÁLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**2008/EES/74/25****frá 27. nóvember 2008**

sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu hornslípivélar með vörumerkinu MANS FRIEND MD-2007-139

Í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/37/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar er kveðið á um að aðildarríkin skuli gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun vélar, sem falla undir tilskipunina, að heilsu og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í ráðgerðum tilgangi.

Í 1. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að verði aðildarríki þess áskynja að vélar, sem eru merktar með CE-merki og eru notaðar eins og ætlast er til, geti stofnað í hættu öryggi einstaklinga og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna, skuli það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að innkalla vélarnar, banna að þær séu settar á markað eða teknar í notkun eða takmarka flutninga á þeim. Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað allar slíkar ráðstafanir og geta ástæðna fyrir ákvörðun sinni.

Hinn 23. júlí 2007 tilkynntu stjórnvöld í Ungverjalandi framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna bann við sölu rafknúinnar handhornslípivélar með vörumerkinu MANS FRIEND, af gerðinni MF 125-110.

Álit framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna var birt í heild í [Stjtið. ESB C 306, 29.11.2008, bls. 3.](#)

ÁLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**2008/EES/74/26****frá 27. nóvember 2008**

sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu vélhefils með vörumerkinu BRISTOOL ENGLAND MD-2007-136

Í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/37/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar er kveðið á um að aðildarríkin skuli gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun vélar, sem falla undir tilskipunina, að heilsu og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í ráðgerðum tilgangi.

Í 1. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að verði aðildarríki þess áskynja að vélar, sem eru merktar með CE-merki og eru notaðar eins og ætlast er til, geti stofnað í hættu öryggi einstaklinga og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna, skuli það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að innkalla vélarnar, banna að þær séu settar á markað eða teknar í notkun eða takmarka flutninga á þeim. Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað allar slíkar ráðstafanir og geta ástæðna fyrir ákvörðun sinni.

Hinn 23. júlí 2007 tilkynntu stjórnvöld í Ungverjalandi framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna bann við sölu handvélhefils með vörumerkinu BRISTOOL ENGLAND, af gerðinni BT/PL 822-902.

Álit framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna var birt í heild í [Stjtið. ESB C 307, 2.12.2008, bls. 1.](#)

ÁLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**2008/EES/74/27****frá 27. nóvember 2008**

sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu hornslípivélar með vörumerkinu POWER GT MD-2007-138

Í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/37/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar er kveðið á um að aðildarríkin skuli gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun vélar, sem falla undir tilskipunina, að heilsu og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í ráðgerðum tilgangi.

Í 1. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að verði aðildarríki þess áskynja að vélar, sem eru merktar með CE-merki og eru notaðar eins og ætlast er til, geti stofnað í hættu öryggi einstaklinga og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna, skuli það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að innkalla vélarnar, banna að þær séu settar á markað eða teknar í notkun eða takmarka flutninga á þeim. Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað allar slíkar ráðstafanir og geta ástæðna fyrir ákvörðun sinni.

Hinn 23. júlí 2007 tilkynntu stjórnvöld í Ungverjalandi framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna bann við sölu rafknúinnar handhornslípivélar með vörumerkinu POWER GT af gerðinni PG-AG 0110.

Álit framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna var birt í heild í [Stjtið. ESB C 307, 2.12.2008, bls. 3.](#)

ÁLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**2008/EES/74/28****frá 27. nóvember 2008**

sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu hornslípivélar með vörumerkinu REDLINE MD-2007-137

Í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/37/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar er kveðið á um að aðildarríkin skuli gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun vélar, sem falla undir tilskipunina, að heilsu og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í ráðgerðum tilgangi.

Í 1. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að verði aðildarríki þess áskynja að vélar, sem eru merktar með CE-merki og eru notaðar eins og ætlast er til, geti stofnað í hættu öryggi einstaklinga og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna, skuli það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að innkalla vélarnar, banna að þær séu settar á markað eða teknar í notkun eða takmarka flutninga á þeim. Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað allar slíkar ráðstafanir og geta ástæðna fyrir ákvörðun sinni.

Hinn 23. júlí 2007 tilkynntu stjórnvöld í Ungverjalandi framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna bann við sölu rafknúinnar handhornslípivélar með vörumerkinu REDLINE af gerðinni RL/AG0912-900.

Álit framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna var birt í heild í [Stjtið. ESB C 309, 4.12.2008, bls. 1.](#)

ÁLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**2008/EES/74/29****frá 27. nóvember 2008**

sem gefið er út í samræmi við ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB og varðar bann stjórnvalda í Ungverjalandi við sölu rafknúins höggbors með vörumerkinu REDLINE MD-2007-140

Í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/37/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar er kveðið á um að aðildarríkin skuli gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun vélar, sem falla undir tilskipunina, að heilsu og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í ráðgerðum tilgangi.

Í 1. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að verði aðildarríki þess áskynja að vélar, sem eru merktar með CE-merki og eru notaðar eins og ætlast er til, geti stofnað í hættu öryggi einstaklinga og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna, skuli það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að innkalla vélarnar, banna að þær séu settar á markað eða teknar í notkun eða takmarka flutninga á þeim. Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað allar slíkar ráðstafanir og geta ástæðna fyrir ákvörðun sinni.

Hinn 23. júlí 2007 tilkynntu stjórnvöld í Ungverjalandi framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna bann við sölu rafknúins handhöggbors með vörumerkinu REDLINE, af gerðinni RL/ID0955-910.

Álit framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna var birt í heild í [Stjtið. ESB C 309, 4.12.2008, bls. 3.](#)

2008/EES/74/30

Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. september 2008 til 30. september 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 lyfis	Alþjóðlegt samheiti	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Lyfjaform	Númer í ATC-kerfinu	Dagsetning tilkynningar
12.9.2008	Oprymea	Pramipexole	KRKA, d.d. Smarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Tafla	NO4BC05	15.9.2008
15.9.2008	Tevagrastim	Filgrastim	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Stungu- eða innrennslislyf, lausn	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Biograstim	Filgrastim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Stungu- eða innrennslislyf, lausn	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Ratiograstim	Filgrastim	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Stungu- eða innrennslislyf, lausn	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Filgrastim ratiopharm	Filgrastim	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Stungu- eða innrennslislyf, lausn	L03AA02	17.9.2008
26.9.2008	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated adjuvanted) A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14	GlaxoSmithKline Biologicals S.A Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Stungulyfsdreifa og fleyti, fleyti	J07BB02	30.9.2008
30.9.2008	Xarelto	Rivaroxaban	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Himnuhúðuð tafla	B01AX06	2.10.2008

(1) Stjórn. ESB L 136, 30. apríl 2004, bls. 1.

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

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
1.9.2008	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 NL-4817 ZK Breda	EU/1/01/185/001-073	3.9.2008
1.9.2008	Adenuric	Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger F-75781 Paris Cedex 16	EU/1/08/447/001-004	3.9.2008
		Ipsen Manufacturing Ireland Ltd (IMIL) Blanchardstown Industrial Park Snugboro Road Dublin 15 Ireland		3.9.2008
1.9.2008	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-011	3.9.2008
1.9.2008	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 Rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	3.9.2008
2.9.2008	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford UK-Middlesex UB6 0NN	EU/1/99/112/001-002	4.9.2008
2.9.2008	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham UK-West Sussex RH12 5AB	EU/1/06/374/001	4.9.2008
2.9.2008	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham UK-Hampshire RG29 1LF	EU/1/07/426/001-011	4.9.2008
2.9.2008	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam	EU/1/01/177/002	4.9.2008
2.9.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 Rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	5.9.2008
2.9.2008	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	4.9.2008
2.9.2008	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-006	4.9.2008
2.9.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon UK-Hertfordshire EN11 9BU	EU/1/06/358/001-021	4.9.2008
2.9.2008	Cetrotide	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall UK-London E14 9TP	EU/1/99/100/001-003	5.9.2008
2.9.2008	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	4.9.2008
2.9.2008	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	4.9.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
3.9.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	8.9.2008
3.9.2008	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	8.9.2008
3.9.2008	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	5.9.2008
3.9.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park UK-Welwyn Garden City, AL7 1TW	EU/1/02/222/001-004	5.9.2008
3.9.2008	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	5.9.2008
3.9.2008	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	5.9.2008
3.9.2008	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham UK-West Sussex RH12 5AB	EU/1/98/081/001-004	8.9.2008
3.9.2008	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	EU/1/02/237/001-008	5.9.2008
5.9.2008	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park UK-Welwyn Garden City, AL7 1TW	EU/1/07/400/017-021	9.9.2008
5.9.2008	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park UK-Welwyn Garden City, AL7 1TW	EU/1/00/145/001	9.9.2008
5.9.2008	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 NL-5340 BH Oss	EU/1/96/008/038-041	9.9.2008
5.9.2008	Epivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford UK-Middlesex UB6 0NN	EU/1/96/015/001-005	9.9.2008
8.9.2008	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	10.9.2008
9.9.2008	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park UK-Welwyn Garden City, AL7 1TW	EU/1/00/145/001	11.9.2008
12.9.2008	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	15.9.2008
15.9.2008	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	17.9.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
15.9.2008	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	17.9.2008
15.9.2008	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-023	17.9.2008
16.9.2008	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	18.9.2008
17.9.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	19.9.2008
17.9.2008	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	19.9.2008
22.9.2008	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	24.9.2009
22.9.2008	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	24.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.9.2008
26.9.2008	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	30.9.2008
29.9.2008	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 NL-2353 EW Leiderdorp	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008
29.9.2008	Mycamine	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/08/448/001-002	1.10.2008

– **Afturköllun markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 726/2004)**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
26.9.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008

– 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
9.9.2008	Trocoxil	Mavacoxib	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	Tuggutóflur	QM01AH92	11.9.2008

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

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfis	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
2.9.2008	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	4.9.2008 4.9.2008
5.9.2008	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-031	9.9.2008 9.9.2008
15.9.2008	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Parmastoren Locatellikade 1 NL-1076 AZ Amsterdam	EU/2/99/015/002	17.9.2008
19.9.2008	Draxxin	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	23.9.2008
26.9.2008	Prac-tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-Barcelona 08013	EU/2/06/066/001-012	30.9.2008

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

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
26.9.2008	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008

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. september 2008 til 30. september 2008

2008/EES/74/31

(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
3.9.2008	Cozaar	Sjá I. viðauka	Sjá I. viðauka	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Sjá II. viðauka	Sjá II. viðauka	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Sjá III. viðauka	Sjá III. viðauka	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Sjá IV. viðauka	Sjá IV. viðauka	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Sjá V. viðauka	Sjá V. viðauka	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Sjá VI. viðauka	Sjá VI. viðauka	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Sjá VII. viðauka	Sjá VII. viðauka	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Sjá VIII. viðauka	Sjá VIII. viðauka	24.9.2008
26.9.2008	Sodium Salicylate	Sjá IX. viðauka	Sjá IX. viðauka	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Sjá X. viðauka	Sjá X. viðauka	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham UK-West Sussex RH12 5AB	Ákvörðuninni er beint til aðildarríkjanna.	29.9.2008

– **Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis innanlands**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Aðildarríki	Dagsetning tilkynningar
9.9.2008	Pulairmax	Sjá XI. viðauka	Sjá XI. viðauka	11.9.2008

– **Afturköllun tímabundinnar niðurfellingar markaðsleyfis innanlands**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Aðildarríki	Dagsetning tilkynningar
5.9.2008	Suramox 15 % LA – Stabox 15 % LA	Sjá XII. viðauka	Sjá XII. viðauka	9.9.2008

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

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

I. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið, umsækjanda og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg – Filmtabletten	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg – Filmtabletten	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg – Filmtabletten	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar 100 mg	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar 50 mg	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan 100 mg	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan 50 mg	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan 12,5 mg	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Búlgaría	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Kýpur	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Kýpur	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg + 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film- coated tablets	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Himnuhúðaðar töflur með rauf	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	Varipharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540, Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Grikkland	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Grikkland	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Grikkland	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland	Merck Sharp & Dohme Ungverjaland Ltd 50, Alkotas u H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland	Merck Sharp & Dohme Ungverjaland Ltd 50, Alkotas u H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland	Merck Sharp & Dohme Ungverjaland Ltd 50, Alkotas u H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Írland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford road Hoddesdon UK-Herts EN11 9BU	Cozaar 50 mg film- coated tablets	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Írland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford road Hoddesdon UK-Herts EN11 9BU	Cozaar 100 mg Film- coated Tablets	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Írland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford road Hoddesdon UK-Herts EN11 9BU	Cozaar 12.5mg Film- coated Tablets	12,5mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbri 6 I-00191 Rome	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A Via G. Fabbroni 6 I-00191 Rome	Lortaan 12,5 mg comprese rivestite con film	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A Via G. Fabbroni 6 I-00191 Rome	Lortaan 100 mg comprese rivestite con film	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Rome	Neo-lotan 50 mg comprese rivestite con film	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Rome	Neo-lotan 12,5 mg comprese rivestite con film	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Rome	Neo-lotan 100 mg comprese rivestite con film	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Rome	Losaprex 50 mg comprese rivestite con film	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Rome	Losaprex 12,5 mg comprese rivestite con film	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Rome	Losaprex 100 mg comprese rivestite con film	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Lettland Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film- coated tablets	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Lettland Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film- coated tablets	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Litháen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Litháen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Litháen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar 100 mg	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar 50 mg	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels Belgía	Loortan 100 mg	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan 50 mg	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan 12,50 mg	12,5mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Bretland	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	100mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Bretland	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 50	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 100	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warsaw	Cozaar	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warsaw	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warsaw	Cozaar	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d' Arcos	Cozaar	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d' Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d' Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d' Arcos	Cozaar IC – Titulação	12,5 mg + 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC- Titulação	12,5 mg + 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100mg	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Rúmenía	Merck Sharp & Dohme Rúmenía S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București Rúmenía	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12.5 mg Inicio	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg + 50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU Bretland	Cozaar 50 mg film- coated tablets	50 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU Bretland	Cozaar 25 mg film- coated tablets	25 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU Bretland	Cozaar 100 mg film- coated tablets	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

II. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið, umsækjanda og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín og hýdróklórtíasið	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus – Filmtabletten	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Búlgaría	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EODD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Kýpur	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Fortzaar	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Kýpur	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Hyzaar	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar Comp.	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar Comp. Forte	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC, Haarlem	Fortzaar	100 mg lósartankalín – 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-Tallinn 11415	Hyzaar	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-Tallinn 11415	Fortzaar	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín og hýdróklórtíasið	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp Forte	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	Varipharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	Varipharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Grikkland	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Grikkland	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland	Merck Sharp & Dohme Ungverjaland Ltd 50, Alkotas u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12.5 mg	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland	Merck Sharp & Dohme Ungverjaland Ltd 50, Alkotas u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín og hýdróklórtíasið	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ísland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar-Comp 50/12.5mg	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar-Comp Forte	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar-Comp 100/12.5mg	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Írland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU Bretland	'Cozaar' Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Írland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU Bretland	Cozaar' Comp 100mg/25mg film-coated tablets	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Merck Sharp & Dohme Italia S.p.A. Via G Fabbroni 6 I-00191 Rome	Hizaar 50 mg + 12,5 mg comprese rivestite con film	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Merck Sharp & Dohme Italia S.p.A. Via G Fabbroni 6 I-00191 Rome	Hizaar 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G Fabbroni 6 I-00191 Rome	Forzaar 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Rome	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg comprese rivestite con film	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Rome	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Rome	Losazid 50 mg + 12,5 mg comprese rivestite con film	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Rome	Losazid 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Lettland Skanstes street 13 LV-1013, Riga	Hyzaar 50 mg/12,5 mg	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Lettland Skanstes street 13 LV-1013, Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Litháen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/ Hydrochlorothiazide)	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín og hýdróklórtíasið	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Litháen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/ Hydrochlorothiazide)	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussels	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU Bretland	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU Bretland	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU Bretland	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Fortzaar 100/25	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Hyzaar 50/12,5	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	MSD BV Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	MSD BV Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	MSD BV Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp Forte	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warsaw	Hyzaar	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warsaw	Hyzaar Forte	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín og hýdróklórtíasið	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d' Arcos	Cozaar Plus	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d' Arcos	Cozaar Plus	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d' Arcos	Fortzaar	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Heptafarma – Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d' Arcos	Siaara	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Laboratório Medinfar, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Laboratório Medinfar, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Frosst Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d' Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Rúmenía	Merck Sharp & Dohme Rúmenía S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 RO-Sector 1, București	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg, comprimat filmat	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Rúmenía	Merck Sharp & Dohme Rúmenía S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 RO-Sector 1, București	Fortzaar® 100/25 mg, comprimat filmat	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Smartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti Lósartankalín og hýdróklórtíasið	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Smartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Smartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn	Merck Sharp and Dohme de España, s.a. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar Plus	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn	Merck Sharp and Dohme de España, s.a. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU Bretland	Cozaar-Comp 50/12.5mg film coated tablets	50 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU Bretland	Cozaar-Comp 100/25mg film coated tablets	100 mg lósartankalín 25 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU Bretland	Cozaar-Comp 100 mg/12.5 mg Film-coated tablets	100 mg lósartankalín 12,5 mg hýdróklórtíasið	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

III. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og umsækjendur/markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp and Dohme Chasussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Tékkland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Kýpur	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbox 581 NL 2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Grikkland	Vianex S.A. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Írland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 Bretland	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Litháen	UAB „Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Bretland	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłódna 51 PL-00-867 Warsaw	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O.Box 214 P-2770-192 Paço d' Arcos	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvakía	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon UK-Hertfordshire EN11 9BU	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

IV. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og umsækjendur/markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Auxib	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Ranacox	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Búlgaría	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1 st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Tékkland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Kýpur	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Turox	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp Dohme Chibret 3 avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Grikkland	Vianex S.A. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Írland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 Bretland	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce, 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lettland	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Litháen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Ranaxox	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU Bretland	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Auxib	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Pólland	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O.Box 214 P-2770-192 Paço d' Arcos	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Laboratórios Bial – Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional P-S. Mamede do Coronado	Exxiv	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal	Farmacox – Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d' Arcos	Turox	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Rúmenía	Merck Sharp & Dohme Rúmenía S.R.L Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 Bucharest	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvakía	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Turox	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Bretland	Arcoxia	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Auxib 90	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Exxiv 90	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
		Turox 90	90 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

V. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og umsekjendur/markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsekjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Vienna	Noviana 0,5mg/0,1mg Filmtabletten	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Belgía		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6 B-1070 Brussel	Activele minor comprimés pelliculés	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Búlgaría		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Евiana филмирани таблетки	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Tékkland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Danmörk		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele low filmovertrukne tabletter	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Eistland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Finnland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Frakkland		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A. 30 Rue De Valmy FR-92936 Paris La Defence Cedex	Activele 0,5 mg/0,1 mg comprimé pelliculé	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Þýskaland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ungverjaland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ísland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsekjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Írland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Ítalía		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lettland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkötās tabletes	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lítháen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Lúxemborg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International BE-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Holland		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 NL-2408 AV Alphen a/d Rijn	Activelle filmomhulde tabletten	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Noregur		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg film-drasjert	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Portúgal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Rúmenía		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimate filmate	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvakía		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Slóvenía		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Spánn		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsetkjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd		Activelle	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku
Bretland		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road UK-RH11 9RT Crawley West Sussex	Noviana film-coated tablets	Estradíól (sem hálfhýdrat) 0,5 mg + Nóretisteronasetat 0,1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku

VI. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið, umsækjendur og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Belgía		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Kýpur		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl ⁽¹⁾	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Tékkland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Danmörk		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Eistland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Finnland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl ⁽¹⁾	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Frakkland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu

⁽¹⁾ Heiti bíður viðurkenningar.

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Grikkland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Ungverjaland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Ísland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Írland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Ítalía		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl ⁽¹⁾	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Lettland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Litháen		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu

⁽¹⁾ Heiti bíður viðurkenningar.

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Noregur		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Pólland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Portúgal		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Slóvakía		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Slóvenía		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Spánn		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl ⁽¹⁾	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu
Svíþjóð	ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH		Abstral	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu

⁽¹⁾ Heiti bíður viðurkenningar.

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tungurótartafla	Til notkunar undir tungu

VII. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	Til inntöku
Kýpur	C.A.Papaellimas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue CY-2235 Latsia, Nicosia	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Tékkland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron 15 mg	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron 30 mg	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron 45 mg	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)		
Danmörk	IMI Pharma AS Lierbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
	Eistland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku		
			Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku		
			Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku		
			Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml	
			Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku		
			Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku		
			Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku		
			Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku		
Finnland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml		
		Finnland	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
				Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku	
				Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku	
Mirtazapine	Mirtazon Smelt			45 mg	Munddreifitöflur	Til inntöku			

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Frakkland	Organon S.A. Immeuble Optima 10 rue Godefroy F-92821 Puteaux Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remergil	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
Þýskaland	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Grikkland	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av Hellimiko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)		
Ungverjaland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml		
		Írland	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park UK-Milton Road, CB4 0FL	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets			30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets			45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets			15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets			30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets			45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Zispin® oral solution			15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml		
Írland	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Írland			Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
				Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
				Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
				Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
				Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ítalía	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml		
Litháen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 AB Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Lúxemborg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 NL-5349AB Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Mirtazapine	Delegation of power Organon België n.v. Terhulpssteenweg 166 B-1170 Brussels	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku		
Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml		

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Holland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O.Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	15 mg hver tafla
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	30 mg hver tafla
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	45 mg hver tafla
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	15 mg hver tafla
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	30 mg hver tafla
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	45 mg hver tafla
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	30 mg hver tafla
		Noregur	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur
Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter			15 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	15 mg hver tafla
Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter			30 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	30 mg hver tafla
Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter			45 mg	Munnreifitöflur	Til inntöku	45 mg hver tafla
Mirtazapine	Remeron mikstur, opplösning			15 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml
Mirtazapine	Remeron			30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	30 mg hver tafla
Pólland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	30 mg hver tafla

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Portúgal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Mixtura, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazon	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
Rúmenía	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
Slóvakía	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O.Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron 15 mg	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron 30 mg	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron 45 mg	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)		
Spánn	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam E-08940 Cornellá de Llobregat Barcelona	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Film coated tablets	Til inntöku			
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Film coated tablets	Til inntöku			
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Film coated tablets	Til inntöku			
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Mixtura, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml		
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Svíþjóð	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O.Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tablets	Til inntöku	
				Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tablets	Til inntöku	
				Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tablets	Til inntöku	
Mirtazapine	Remeron			15 mg/ml	Mixtura, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml		
Mirtazapine	Remeron-S			15 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
Mirtazapine	Remeron-S			30 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Munn dreifitöflur	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mirtazapin Imi Pharma	15 mg	Tablets	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mirtazapin Imi Pharma	30 mg	Tablets	Til inntöku			
		Mirtazapine	Mirtazapin Imi Pharma	45 mg	Tablets	Til inntöku			

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Bretland	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road UK-Cambridge, CB4 0FL	Mirtazapine	Mirtazapine 15mg Tablets	15 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30mg Tablets	30 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45mg Tablets	45 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15mg/ml Oral Solution	15 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15mg orodispersible tablet	15 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30mg orodispersible tablet	30 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45mg orodispersible tablet	45 mg	Munndreifitöflur	Til inntöku	45 mg hver tafla

VIII. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8–10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Austurríki	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8–10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Belgía	Eli Lilly Benelux s.a. Rue De L'Etuve 52 B-1000 Brussel	Gemzar 1000	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Belgía	Eli Lilly Benelux s.a. Rue De L'Etuve 52 B-1000 Brussel	Gemzar 200	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Búlgaría	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1–5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Búlgaría	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1–5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Tékkland	Eli Lilly ČR, s.r.o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Tékkland	Eli Lilly ČR, s.r.o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Kýpur	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Kýpur	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Danmörk	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Danmörk	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Eistland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG21 6XA	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Eistland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG21 6XA	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Finnland	Oy Eli Lilly Finland, Ab Rajatorpantie 41 C, PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Finnland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	Lilly Frakkland SAS 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Frakkland	Lilly Frakkland SAS 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Þýskaland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Þýskaland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1g Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Grikkland	Farmaserve Lilly S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	Γκεμζαρ	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Grikkland	Farmaserve Lilly S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	Γκεμζαρ	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Ungverjaland	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 NL-3990 GD Houten	Gemzar 1g powder for injection	1g	Stungulyfsstofn	Til inngjafar
Ungverjaland	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 NL-3990 GD Houten	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Stungulyfsstofn	Til inngjafar
Írland	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Írland	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Ísland	Eli Lilly Danmörk Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Ísland	Eli Lilly Danmörk Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Ítalía	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino Florence	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion and intravesical instillation	200 mg	Innrennslistofn og stofn til notkunar í þvagblöðru, lausn	Til notkunar í bláæð og þvagblöðru
Ítalía	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino Florence	Gemzar 1 g powder for solution for infusion and intravesical instillation	1 g	Innrennslistofn, lausn and intravesical instillation	Til notkunar í bláæð og þvagblöðru
Lettland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Lettland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Litháen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Litháen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Lúxemborg	Eli Lilly Benelux s.a 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Lúxemborg	Eli Lilly Benelux s.a. 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Gemzar	1g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar	1g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Holland	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Holland	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Noregur	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Noregur	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Pólland	Lilly Frakkland S.A. 2 rue du colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Pólland	Lilly Frakkland S.A. 2 rue du colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Portúgal	Lilly Portugal-Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque – Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Rúmenía	Lilly Frakkland S.A.S 2 Rue du Colonel Lilly F-6740 Fegersheim	Gemzar 1 g	1000 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Rúmenía	Lilly Frakkland S.A.S 2 Rue du Colonel Lilly F-6740 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Slóvakía	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Slóvakía	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Slóvenía	Eli Lilly farmacevtska družba d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Slóvenía	Eli Lilly farmacevtska družba d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Spánn	Lilly S.A. Avenida de la Industria 30 E-28108 Alcobendas Madrid	Gemzar 1 g Powder for solution for injection	1g	Stungulyfsstofn, lausn	Til inngjafar
Spánn	Lilly S.A. Avenida de la Industria 30 E-28108 Alcobendas Madrid	Gemzar 200 mg Powder for solution for injection	200 mg	Stungulyfsstofn, lausn	Til inngjafar
Svíþjóð	Eli Lilly Svíþjóð AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar®	200 mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Svíþjóð	Eli Lilly Svíþjóð AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar®	1 g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Bretland	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 200 mg Powder for Solution for Infusion	200mg	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar
Bretland	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 1g Powder for Solution for Infusion	1g	Innrennslistofn, lausn	Til inngjafar

IX. VIÐAUKI

Heiti, lyfjaform, styrkur lyfs, dýrategund, ikomuleiðir og markaðsleyfishafi/umsækjandi

Aðildarríki/ markaðsleyfisnúmer	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Lyfjaform	Styrkur/virkt efni (INN)	Dýrategund
Austurríki (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Mixtúrduft, lausn	Natrínsalicýlat	Svín
Holland (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	Na-Salicylaat, 100%, powder for solution for oral administration	Mixtúrduft, lausn	Natrínsalicýlat	Kálfar og svín
Holland (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	Na-Salicylaat, 80% Wsp	Mixtúrduft, lausn	Natrínsalicýlat	Kálfar og svín
Dreifð útgáfa leyfa með fyrirvara um vísun sam- kvæmt 33. gr. (CD 17. apríl 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SolacyL 100 %, powder for oral solution for calves and pigs	Mixtúrduft, lausn		Kálfar og svín

X. VIDAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk dýralýfs, dýrategund, íkomuleið(ir) og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsheiti	Markaðsleyfishafi Heiti og heimilisfang fyrirtækis	Dýrategund	Lyfjaform	Styrkur	Ábendingar
Austurríki	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austurríki Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Belgía	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143 Avenue Louise B-1050 Brussel	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Búlgaría	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Búlgaría	Cevazuril oral solution	Ceva Sante Animale La Balastriere F-33501 Libourne Cedex	Holdakjúklingar, kjúklingar til undaneldis, unghænur og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til að hindra hníslasótt og til meðferðar á henni
Kýpur	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Holdakjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Tékkland	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s.r.o. Litvinovska 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Frakkland	Baycox 2,5 %	Bayer Sante 13 rue Jean Jaures F-92807 Puteaux	Kjúklingar: holdakjúklingar, unghænur og kjúklingar til undaneldis	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til að hindra hníslasótt og til meðferðar á henni
Frakkland	Cevazuril	Ceva Sante Animale La Balastriere F-33501 Libourne Cedex	Kjúklingar: holdakjúklingar, unghænur og kjúklingar til undaneldis	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til að hindra hníslasótt og til meðferðar á henni
Þýskaland	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen		Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Grikkland	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Holdakjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Ungverjaland	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co.LTD Alkotás u.50 H-1123 Budapest	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt

Aðildarríki	Markaðsheiti	Markaðsleyfishafi Hætti og heimilisfang fyrirtækis	Dýrategund	Lyfjaform	Styrkur	Ábendingar
Írland	Baycox 2.5 % solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írland	Kjúklingar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar og stjórnunar á hníslasótt
Ítalía	Baycox soluzione 2.5%	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Ítalía	Cevazuril (1)	Ceva Vetem S.p.A. Via Colleoni 15 I-Agrate Brianza	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Pólland	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Holdakjúklingar, kjúklingar til undaneldis, kalkúnar og dúfur	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Kjúklingar og kalkúnar: Til meðferðar á hníslasótt
Portúgal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N.º 5 P-2794-003 Carnaxide	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Rúmenía	Cevazuril	Ceva Sante Animale La Balastriere F-33501 Libourne Cedex	Holdakjúklingar, kjúklingar til undaneldis, unghænur og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Slóvakía	Baycox 2.5 % sol. a.u.v.	Bayer s.r.o. Litvinovska 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Slóvenía	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Holland	Baycox 2.5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 NL-3641 RT Mijdrecht	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt

(1) Markaðsleyfið var felt niður tímabundið 12. júní 2007.

Aðildarríki	Markaðsheit	Markaðsleyfishafi Heti og heimilisfang fyrirtækis	Dýrategund	Lyfjaform	Styrkur	Ábendingar
Holland	Baycox oplossing 2.5%	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 NL-3641 RT Mijdrecht	Kjúklingar og kalkúnar	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt
Bretland	Baycox 2.5 % Oral Solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury UK-Berkshire RG14 1JA	Holdakjúklingar og holdakjúklingar til undaneldis	Mixtúra, lausn	25 mg/ml	Til meðferðar á hníslasótt

XI. VIÐAUKI
Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið, umskækjanda og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg 200 µg 400 µg	Innöndunarduft Innöndunarduft Innöndunarduft	Til innöndunar Til innöndunar Til innöndunar	100 µg 200 µg 400 µg
Belgía		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg inhalatiepoeder Pulairmax 200 µg inhalatiepoeder Pulairmax 400 µg inhalatiepoeder	100 µg 200 µg 400 µg	Innöndunarduft Innöndunarduft Innöndunarduft	Til innöndunar Til innöndunar Til innöndunar	100 µg 200 µg 400 µg
Kýpur		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg 200 µg 400 µg	Innöndunarduft Innöndunarduft Innöndunarduft	Til innöndunar Til innöndunar Til innöndunar	100 µg 200 µg 400 µg
Tékkland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulmax 100µg Präsek k inhalaci Pulmax 200µg Präsek k inhalaci Pulmax 400µg Präsek k inhalaci	100 µg 200 µg 400 µg	Innöndunarduft Innöndunarduft Innöndunarduft	Til innöndunar Til innöndunar Til innöndunar	100 µg 200 µg 400 µg
Danmörk	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ		Pulairmax Pulairmax Pulairmax	100 µg 200 µg 400 µg	Innöndunarduft Innöndunarduft Innöndunarduft	Til innöndunar Til innöndunar Til innöndunar	100 µg 200 µg 400 µg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeleið	Innihald (styrkur)
Eistland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Finnland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg inhalaatjauhe	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200 µg inhalaatjauhe	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400 µg inhalaatjauhe	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Þýskaland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Grikkland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Írland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsekiandi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ítalía		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200mcg polvere per inalazione	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400mcg polvere per inalazione	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Lettland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Lítháen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Lúxemborg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Malta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Holland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulmax 100 µg, inhalatiepoeder	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulmax 200 µg, inhalatiepoeder	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulmax 400 µg, inhalatiepoeder	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsekiandi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið	Innihald (styrkur)
Noregur		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Pólland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	PULMAX 100 µg Proszek do inhalacji	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			PULMAX 200 µg Proszek do inhalacji	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			PULMAX 400 µg Proszek do inhalacji	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Portúgal	Teva Pharma – Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edifício 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Slóvakía		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulmax 100mcg Inhalačný prášok	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulmax 200mcg Inhalačný prášok	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulmax 400mcg Inhalačný prášok	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg
Spánn		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Budesonida TEVA 100 microgramos polvo para inhalación EFG	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Svíþjóð		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	100 µg
			Pulairmax	200 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	200 µg
			Pulairmax	400 µg	Innöndunarduft	Til innöndunar	400 µg

XII. VIÐAUKI

Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, dýrategund, tíðni gjafar og íkomuleið, æskilega skammta, útskilnaðartíma og markaðsleyfishafa í þeim aðildarríkjum sem vísunin varðar

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Lyfjaform	Styrkur	Dýrategund	Tíðni og íkomuleið	Æskilegur skammtur	Útskilnaðartími (kjöt og mjólk)
Tékkland	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Stungulyf, dreifa	150 mg/ml	Nautgripur, svín	Tvær gjafir í vöðva með 48 stunda bili	15 mg amoxicillin/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1ml/10 kg)	Kjöt og innmatur: Nautgripur: 58 dagar Svín: 35 dagar Mjólk: 2.5 dagar
Spánn ⁽¹⁾	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Stungulyf, dreifa	150 mg/ml	Nautgripur, svín	Tvær gjafir í vöðva með 48 stunda bili	15 mg amoxicillin/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1ml/10 kg)	Kjöt og innmatur: Nautgripur: 58 dagar Svín: 35 dagar Mjólk: 2.5 dagar
Ítalía	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Stungulyf, dreifa	150 mg/ml	Nautgripur, svín	Tvær gjafir í vöðva með 48 stunda bili	15 mg amoxicillin/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1ml/10 kg)	Kjöt og innmatur: Nautgripur: 58 dagar Svín: 35 dagar Mjólk: 2.5 dagar
Frakkland ⁽²⁾	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Stungulyf, dreifa	150 mg/ml	Nautgripur, svín	Tvær gjafir í vöðva með 48 stunda bili	15 mg amoxicillin/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1ml/10 kg)	Kjöt og innmatur: Nautgripur: 58 dagar Svín: 35 dagar Mjólk: 2.5 dagar

⁽¹⁾ Markaðsleyfis sýnjað.⁽²⁾ Tilvísunaraðildarríki í tengslum við gagnkvæma viðburkenningu.