

EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

til Den europeiske
unions tidende**Nr. 30**

15. årgang

29.5.2008

I	EØS-ORGANER	
1.	EØS-rådet	
2.	EØS-komiteen	
3.	Parlamentarikerkomiteen for EØS	
4.	Den rådgivende komité for EØS	
II	EFTA-ORGANER	
1.	EFTA-statenes faste komité	
2.	EFTAs overvåkningsorgan	
3.	EFTA-domstolen	
III	EF-ORGANER	
1.	Rådet	
2.	Kommisjonen	
2008/EØS/30/01	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5105 – SEPI/CDTI/INTA/Abertis/Hispasat)	1
2008/EØS/30/02	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5134 – Spar/Plus Hungary)	2
2008/EØS/30/03	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5140 – Foxconn/Sanmina SCI)	3
2008/EØS/30/04	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5159 – Apax Partners/D+S europe) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte	4
2008/EØS/30/05	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5170 – E.ON/Endesa Europa/Viesgo)	5
2008/EØS/30/06	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.4746 – Deutsche Bahn/English Welsh & Scottish Railway Holdings (EWS))	6
2008/EØS/30/07	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.4884 – FCC/PORR/Autoput)	6

2008/EØS/30/08	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.4927 – Carlyle/Ineos/JV)	7
2008/EØS/30/09	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.4961 – Cookson/Foseco)	7
2008/EØS/30/10	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.4992 – ArcelorMittal/Galvex)	8
2008/EØS/30/11	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5023 – Cofathec/Edison)	8
2008/EØS/30/12	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5027 – JBS/Cremonini/Inalca)	9
2008/EØS/30/13	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5031 – ACE/CICA)	9
2008/EØS/30/14	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5035 – Radeberger/Getränke Essmann/Phoenix)	10
2008/EØS/30/15	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5069 – Tata Motors/Jaguar/Land Rover).	10
2008/EØS/30/16	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5129 – Delta Lloyd/Swiss Life Belgium)	11
2008/EØS/30/17	Statsstøtte – Irland – Statsstøtte C 2/08 (tidl. N 572/07) – Endring av tonnasjeavgift – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2	11
2008/EØS/30/18	Statsstøtte – Det forente kongerike – Statsstøtte C 16/08 (tidl. NN 35/07 og NN 105/05) – Subsidier til CalMac og NorthLink for sjøtransporttjenester i Skottland – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2	12
2008/EØS/30/19	MEDIA 2007 – Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/08/08 – Støtte til gjennomføring av pilotprosjekter	12
2008/EØS/30/20	MEDIA 2007 – Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/09/08 – Støtte til bestillingsvideo og digital filmdistribusjon	13
2008/EØS/30/21	MEDIA 2007 – Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/12/08 – Tiltak for å fremme markedsføring i land utenfor MEDIA-programmet	14
2008/EØS/30/22	EACEA/15/08 – Tiltaksområde 4.5.b – Innbydelse til å sende inn forslag til prosjekter som støtter informasjonsaktiviteter for unge og ungdomsarbeidere i forbindelse med valgene til Europaparlamentet i 2009 – Programmet ”Aktiv ungdom”	15
2008/EØS/30/23	Innbydelse til å sende inn forslag under arbeidsprogrammet for fellesinitiativet Artemis	17
2008/EØS/30/24	Innbydelse til å sende inn forslag under arbeidsprogrammet for fellesinitiativet ENIAC.	17
2008/EØS/30/25	Uttalelse fra Kommisjonen av 7. mai 2008 om planen for fjerning av radioaktivt avfall i forbindelse med demonteringen av BR3-trykkvannsreaktoren ved SCK-CEN-anlegget i Belgia, i henhold til Euratom-traktaten artikkel 37	18
2008/EØS/30/26	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. januar 2008 til 31. januar 2008 - (Vedtak gjort i henhold til artikkel 34 i europa- parlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF eller artikkel 38 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF)	19

2008/EØS/30/27	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. februar 2008 til 29. februar 2008. – (Kunngjort i henhold til artikkel 13 eller 38 i europaparlaments- og rådsforordning (EØF) nr. 726/2004).....	34
2008/EØS/30/28	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. februar 2008 til 29. februar 2008 – (Vedtak gjort i henhold til artikkel 34 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF eller artikkel 38 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF).....	39

3. Domstolen

EF-ORGANER

KOMMISJONEN

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning

2008/EØS/30/01

(Sak COMP/M.5105 – SEPI/CDTI/INTA/Abertis/Hispasat)

1. Kommisjonen mottok 22. mai 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der de spanske foretakene Sociedad Estatal de Participaciones Industriales ("SEPI"), Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial ("CDTI"), Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial "Esteban Terradas" ("INTA") og Abertis Telecom, S.A. ("Abertis") i fellesskap overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det spanske foretaket Hispasat, S.A. ("Hispasat"), gjennom en forvaltningskontrakt.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - SEPI: spansk statseid holdingselskap,
 - CDTI: fremmer teknologisk utvikling og nyskaping for spanske foretak,
 - INTA: forskning og teknisk utvikling i fly- og romfartsindustrien,
 - Artebis: drift av bomveier og parkeringstjenester, logistiktjenester, tjenester i forbindelse med infrastruktur for telekommunikasjon,
 - Hispasat: drift av satellitter for audiovisuelle tjenester og telekommunikasjon.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 131 av 29.5.2008. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5105 – SEPI/CDTI/INTA/Abertis/Hispasat, til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5134 – Spar/Plus Hungary)

2008/EØS/30/02

1. Kommissjonen mottok 21. mai 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der det ungarske foretaket Spar Magyarország Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság ("Spar Hungary", Ungarn), som tilhører det østerrikske Spar-konsernet, ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det ungarske foretaket Plus Élelmiszer Diszkont Kft. ("Plus Hungary").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Spar Hungary: detalj salg av dagligvarer, deriblant matvarer,
 - Plus Hungary: detalj salg av dagligvarer, deriblant matvarer.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommissjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommissjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommissjonen.

Merknadene må være Kommissjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 132 av 30.5.2008. Merknadene sendes til Kommissjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5134 – Spar/Plus Hungary, til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5140 – Foxconn/Sanmina SCI)

2008/EØS/30/03

1. Kommisjonen mottok 20. mai 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der foretaket Foxteq Holdings Inc. ("Foxconn", Taiwan) ved kjøp av eiendeler overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over deler av Sanmina SCI ("Sanmina SCI", USA, Mexico, Ungarn og Australia).
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Foxconn: framstilling, bearbeiding og salg av koplinger, kabler, kapslinger, fastkoblede og trådløse kommunikasjonsprodukter, optiske produkter, strømtilførselsmoduler, enheter til bruk i IT-, kommunikasjons-, bilde-, presisjonsstøpings-, bil- og forbrukerelektronikkindustrien, samt tjenester i forbindelse med felles konstruksjon, felles utvikling, framstilling, montering og service til globalt ledende foretak innen data, kommunikasjon og forbrukerelektronikk (3C),
 - Eiendelene til Sanmina SCI: bygging, konfigurering og montering av personlige datamaskiner og servere, og tilknyttede forvaltnings-, produksjons-, logistikk- og ordrebehandlingstjenester.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 129 av 27.5.2008. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5140 – Foxconn/Sanmina SCI, til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5159 – Apax Partners/D + S europe)**

2008/EØS/30/04

Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte

1. Kommisjonen mottok 22. mai 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der det britiske foretaket Apax Partners Worldwide LLP ("Apax"), gjennom Apax Europe VII-fondet, overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det tyske foretaket D + S europe AG ("D + S") gjennom et offentlig kjøpstilbud kunngjort 15. april 2008.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Apax: aksjefond,
 - D + S: tjenester i forbindelse med e-handel og telekommunikasjon, integrert forvaltning med merverdi for kunden.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽²⁾.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 131 av 29.5.2008. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5159 – Apax Partners/D + S europe, til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32.

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5170 – E.ON/Endesa Europa/Viesgo)

2008/EØS/30/05

1. Kommisjonen mottok 19. mai 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der det tyske foretaket E.ON AG ("E.ON") ved kjøp av aksjer og eiendeler overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det spanske foretaket Endesa Europa S.L. ("Endesa Europa"), over visse eiendeler og rettigheter som tilhører Endesa S.A. ("Endesa", Spania) og over visse datterselskaper av det italienske foretaket Enel S.p.A i Spania ("Viesgo").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - E.ON: produksjon, distribusjon og levering av strøm, samt kjøp og salg av naturgass til innenlandsk strømproduksjon,
 - Endesa Europa: Endesas forretningsaktiviteter i strømsektoren i andre europeiske land enn Spania,
 - Endesa: produksjon, distribusjon og levering av strøm, også aktive i gassektoren og i begrenset grad innen fast eiendom,
 - Viesgo: produksjon, distribusjon og levering av strøm i Spania.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 127 av 24.5.2008. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5170 – E.ON/Endesa Europa/Viesgo, til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning **2008/EØS/30/06**
(Sak COMP/M.4746 – Deutsche Bahn/English Welsh & Scottish Railway Holdings (EWS))

Kommisjonen vedtok 6. november 2007 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 sammenholdt med artikkel 6 nr. 2 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32007M4746. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning **2008/EØS/30/07**
(Sak COMP/M.4884 – FCC/PORR/Autoput)

Kommisjonen vedtok 8. april 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M4884. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.4927 – Carlyle/Ineos/JV)

2008/EØS/30/08

Kommisjonen vedtok 20. desember 2007 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32007M4927. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.4961 – Cookson/Foseco)

2008/EØS/30/09

Kommisjonen vedtok 4. mars 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 sammenholdt med artikkel 6 nr. 2 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M4961. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.4992 – ArcelorMittal/Galvex)**

2008/EØS/30/10

Kommisjonen vedtok 10. mars 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M4992. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5023 – Cofathec/Edison)**

2008/EØS/30/11

Kommisjonen vedtok 29. februar 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5023. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5027 – JBS/Cremonini/Inalca)

2008/EØS/30/12

Kommisjonen vedtok 25. februar 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5027. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5031 – ACE/CICA)

2008/EØS/30/13

Kommisjonen vedtok 11. mars 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5031. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5035 – Radeberger/Getränke Essmann/Phoenix)**

2008/EØS/30/14

Kommisjonen vedtok 27. mars 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på tysk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5035. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5069 – Tata Motors/Jaguar/Land Rover)**

2008/EØS/30/15

Kommisjonen vedtok 25. april 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5069. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.5129 – Delta Lloyd/Swiss Life Belgium)**

2008/EØS/30/16

Kommisjonen vedtok 29. april 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5129. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

Statsstøtte – Irland

2008/EØS/30/17

Statsstøtte C 2/08 (tidl. N 572/07) – Endring av tonnasjeavgift

Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2

Kommisjonen har besluttet å innlede formell undersøkelse etter EF-traktatens artikkel 88 nr. 2 med hensyn til ovennevnte støtteordning, se [EUT C 117 av 14.5.2008](#).

Interesserte parter kan sende sine merknader til de aktuelle tiltakene innen en måned etter at denne oppsummeringen og følgebrevet ble offentliggjort i EUT, til:

European Commission
Directorate-General for Energy and Transport
Directorate A Internal Market and Competition
Building/Office DM 28 6/109
B-1049 Brussel/Bruxelles

Faks: +32 2 296 41 04

Merknadene vil bli oversendt til Irland. En part som ønsker å få sine merknader behandlet fortrolig, kan sende inn en skriftlig, begrunnet anmodning om dette.

Statsstøtte – Det forente kongerike**2008/EØS/30/18****Statsstøtte C 16/08 (tidl. NN 35/07 og NN 105/05) – Subsidier til CalMac og NorthLink for sjøtransporttjenester i Skottland****Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2**

Kommisjonen har besluttet å innlede formell undersøkelse etter EF-traktatens artikkel 88 nr. 2 med hensyn til ovennevnte støtteordning, se [EUT C 126 av 23.5.2008](#).

Interesserte parter kan sende sine merknader til de aktuelle tiltakene innen en måned etter at denne oppsummeringen og følgebrevet ble offentliggjort i EUT, til:

European Commission
Directorate-General for Energy and Transport
Directorate A – Unit 2
B-1049 Brussel/Bruxelles

Faks: +32 2 296 41 04

Merknadene vil bli oversendt til Det forente kongerike. En part som ønsker å få sine merknader behandlet fortrolig, kan sende inn en skriftlig, begrunnet anmodning om dette.

MEDIA 2007**2008/EØS/30/19****Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/08/08****Støtte til gjennomføring av pilotprosjekter****1. Formål og beskrivelse**

Denne innbydelsen er basert på europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1718/2006/EF av 15. november 2006 om gjennomføring av et støtteprogram for den europeiske audiovisuelle sektor (MEDIA 2007).

Vedtaket omfatter tiltak i forbindelse med gjennomføring av pilotprosjekter.

1. Distribusjon: nye måter å skape og distribuere europeisk innhold på via ikke-lineære tjenester.
2. Åpne mediaproduksjonsmiljøer.
3. Prosjekter som har fått støtte tidligere: Prosjekter som har fått støtte i forbindelse med tidligere utlysninger angående pilotprosjekter i MEDIA-programmet.

2. Hvem kan søke?

Innbydelsen gjelder europeiske foretak med aktiviteter som bidrar til å oppnå de ovennevnte formålene.

Søkere må være etablert i et av følgende land:

- de 27 medlemslandene i Den europeiske union
- EØS-landene
- Sveits
- Kroatia.

3. Budsjett og prosjektperiode

Det totale tilgjengelige budsjettet er EUR 2 millioner.

Støtten vil ha form av tilskudd. Bidraget fra Fellesskapet kan ikke overstige 50 % av de støtteberettigede kostnadene.

Maksimumsvarighet for prosjekter er 12 måneder.

4. Frist for innsending av søknader

Søknader må sendes til EACEA (Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur) senest **7. juli 2008**.

5. Ytterligere opplysninger

Innbydelsen i sin helhet og søknadsskjemaer finnes på nettstedet

http://ec.europa.eu/information_society/media/newtech/pilot/index_en.htm

Søknader må være i samsvar med alle kravene i retningslinjene, og sendes inn på de fastsatte skjemaer.

MEDIA 2007

2008/EØS/30/20

Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/09/08

Støtte til bestillingsvideo og digital filmdistribusjon

1. Formål og beskrivelse

Denne innbydelsen er basert på europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1718/2006/EF av 15. november 2006 om gjennomføring av et støtteprogram for den europeiske audiovisuelle sektor (MEDIA 2007).

Vedtaket omfatter tiltak i forbindelse med bestillingsvideo og digital filmdistribusjon:

1. Bestillingsvideo: tjeneste som gjør det mulig for enkeltpersoner å velge audiovisuelle verk fra en sentral server for visning på en fjernskjerm gjennom direkte visning og/eller nedlasting.
2. Digital filmdistribusjon: digital levering (med akseptabel kommersiell standard) av kjerneinnhold, dvs. spillefilmer, TV-filmer eller serier (fiksjon, animasjon og dokumentar) til kinoer for framvisning (via harddisk, satellitt, online osv.).

2. Hvem kan søke?

Innbydelsen gjelder europeiske foretak med aktiviteter som bidrar til å oppnå de ovennevnte formålene.

Søkere må være etablert i et av følgende land:

- de 27 medlemslandene i Den europeiske union
- EØS-landene
- Sveits
- Kroatia.

3. Budsjett og prosjektperiode

Det totale tilgjengelige budsjettet er EUR 5,9 millioner.

Støtten vil ha form av tilskudd. Bidraget fra Fellesskapet kan ikke overstige 50 % av de støtteberettigede kostnadene.

Maksimumsvarighet for prosjekter er 18 måneder.

4. Frist for innsending av søknader

Søknader må sendes til EACEA (Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur) senest **14. juli 2008**.

5. Ytterligere opplysninger

Innbydelsen i sin helhet og søknadsskjemaer finnes på nettstedet

http://ec.europa.eu/information_society/media/newtech/vod_dcc/index_en.htm

Søknader må være i samsvar med alle kravene i retningslinjene, og sendes inn på de fastsatte skjemaer.

MEDIA 2007

2008/EØS/30/21

Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/12/08

Tiltak for å fremme markedsføring i land utenfor MEDIA-programmet

1. Formål og beskrivelse

Denne innbydelsen er basert på europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1718/2006/EF av 15. november 2006 om gjennomføring av et støtteprogram for den europeiske audiovisuelle sektor (MEDIA 2007).

Formålene med ovennevnte rådsvedtak omfatter å:

- fremme og oppmuntre til markedsføring og utbredelse av europeiske audiovisuelle verk og filmverk ved handelsarrangementer, messer og audiovisuelle festivaler i Europa og resten av verden, i den grad slike arrangementer kan spille en viktig rolle for markedsføringen av europeiske verk og nettverkssamarbeid mellom yrkesutøvere
- oppmuntre til nettverkssamarbeid mellom europeiske operatører ved å støtte nasjonale offentlige eller private markedsføringsorganers felles tiltak på det europeiske og det internasjonale markedet
- fremme en større tverrnasjonal spredning av europeiske filmer utenfor produksjonslandet på det europeiske og det internasjonale markedet gjennom initiativer for å fremme distribusjon og framvisning på kino, blant annet ved å oppmuntre til samordnede markedsføringsstrategier.

2. Hvem kan søke?

Innbydelsen gjelder europeiske foretak med aktiviteter som bidrar til å oppnå formålene ved MEDIA-programmet som beskrevet i rådsbeslutningen.

Denne innbydelsen er rettet til europeiske organisasjoner registrert i og kontrollert av personer fra medlemsstatene i Den europeiske union og medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde som deltar i MEDIA 2007-programmet (Island, Liechtenstein og Norge), samt Sveits og Kroatia.

3. Budsjet og prosjektperiode

Maksimalt tilgjengelig beløp under denne innbydelsen er anslått til EUR 1 500 000.

Det økonomiske bidraget fra Kommisjonen kan ikke overstige 50 % av de samlede støtteberettigede kostnadene. Prosjekter må starte mellom 1. januar 2009 og 31. desember 2009. Den finansielle støtten vil bli gitt i form av et tilskudd.

4. Søknadsfrist

Søknader må sendes til EACEA (Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur) senest **9. juli 2008**.

5. Ytterligere opplysninger

Innbydelsen i sin helhet og søknadsskjemaer finnes på

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

Søknader må være i samsvar med kravene i innbydelsen, og sendes inn på det fastsatte skjemaet.

Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/15/08

2008/EØS/30/22

**Tiltaksområde 4.5.b – Innbydelse til å sende inn forslag til prosjekter som støtter
informasjonsaktiviteter for unge og ungdomsarbeidere i forbindelse med valgene til
Europaparlamentet i 2009
Programmet "Aktiv ungdom"**

1. Formål og beskrivelse

Formålet med denne innbydelsen er å støtte prosjekter som fremmer informasjons- og kommunikasjonsaktiviteter rettet mot unge, ungdomsledere og folk som arbeider for ungdomsorganisasjoner, for å oppmuntre unge til å stemme i valgene til Europaparlamentet i 2009, og opplyse dem om hvor viktig dette valget er.

Med tanke på de nasjonale særtrekkene ved valget og den kulturelle identiteten til hvert land, vil hvert prosjekt være begrenset til ett EU-land. Den europeiske dimensjonen i prosjektet vil være basert på det prioriterte temaet, aktivitetene som skal organiseres og muligheten for å gjennomføre de foreslåtte aktivitetene med europeiske partnere.

De som til sist skal få fordel av disse prosjektene er unge europeere under 30 som har stemmerett, og personer som arbeider i ungdomssektorer innen ungdomsorganisasjoner og -strukturer.

Innbydelsen gjelder tiltaksområde 4.5 (annen del) i programmet "Aktiv ungdom". Den offentliggjøres i henhold til retningslinjene fastsatt i det årlige arbeidsprogrammet for tildelinger og kontrakter på området utdanning og kultur for 2008, vedtatt av Kommisjonen 11. mars 2008 i samsvar med prosedyren fastsatt i rådsbeslutning 1999/468/EF artikkel 4 og 7⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen (EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23).

Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur (Education, Audiovisual and Culture Executive Agency) er ansvarlig for gjennomføringen av utlysingen.

2. Hvem kan søke?

Forslag kan bare sendes inn av:

- ideelle eller frivillige organisasjoner,
- nasjonale ungdomsråd

Søkeren må være en juridisk person som har vært juridisk stiftet i minst ett år før søknaden sendes inn, i det EU-land der prosjektet skal finne sted.

eller

- organisasjoner i ungdomssektoren på europeisk nivå, med medlemsorganisasjoner i minst åtte land som deltar i Aktiv ungdom-programmet⁽¹⁾. Søkeren må være en juridisk person som har vært juridisk stiftet i et EU-land i minst ett år før søknaden sendes inn.

Ungdomsorganisasjoner tilknyttet politiske bevegelser kan ikke søke i forbindelse med denne utlysningen.

Hver søker kan bare søke om støtte til ett prosjekt.

Prosjekter kan omfatte partnerorganisasjoner, så sant disse har registrert forretningskontor i et EU-land.

3. Budsjett og prosjektperiode

Det samlede beløpet som er øremerket til samfinansiering av prosjekter, er beregnet til ca. **EUR 1 500 000**.

Økonomisk bistand fra forvaltningsorganet er begrenset til 80 % av et prosjekts samlede støtteberettigede utgifter.

Forvaltningsorganet foreslår å finansiere maksimalt 27 prosjekter, dvs. ett for hvert medlemsland, for å dekke hele Den europeiske union. Avhengig av antallet og kvaliteten av søknadene som mottas kan imidlertid forvaltningsorganet ikke garantere at alle medlemsland vil bli omfattet. Forvaltningsorganet forbeholder seg også retten til ikke å fordele alle de tilgjengelige midlene.

Den maksimale støtten som kan gis til et prosjekt vil være avhengig av befolkningsstørrelsen i det aktuelle landet. Det er fastsatt følgende tak for de forskjellige EU-landene:

- for informasjons- og bevisstgjøringsprosjekter i forbindelse med europaparlamentsvalgene i Frankrike, Tyskland, Italia, Polen, Romania, Spania og Det forente kongedømme kan maksimalt tilskudd ikke overstige EUR 90 000,
- for informasjons- og bevisstgjøringsprosjekter i forbindelse med europaparlamentsvalgene i Østerrike, Belgia, Bulgaria, Den tsjekkiske republikk, Kypros, Danmark, Estland, Finland, Hellas, Ungarn, Irland, Latvia, Litauen, Nederland, Portugal, Slovakia, Slovenia og Sverige kan maksimalt tilskudd ikke overstige EUR 45 000,
- for informasjons- og bevisstgjøringsprosjekter i forbindelse med europaparlamentsvalgene i Luxembourg og Malta kan maksimalt tilskudd ikke overstige EUR 22 500.

Prosjekter må starte mellom **1. januar 2009** og **28. februar 2009**.

De vil ha en minste varighet på 5 måneder og en maksimal varighet på 7 måneder.

⁽²⁾ Programlandene er: de 27 EU-medlemsstatene samt Tyrkia, Island, Liechtenstein og Norge.

4. Søknadsfrist

Søknader må sendes til EACEA (Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur) senest **15. juli 2008** (poststempellets dato).

5. Ytterligere opplysninger

Innbydelsen i sin helhet og søknadsskjemaer finnes på

http://eacea.ec.europa.eu/youth/calls2008/index_en.htm

Søknader må være i samsvar med kravene i den fullstendige innbydelsen, og sendes inn på det fastsatte skjemaet.

Innbydelse til å sende inn forslag under arbeidsprogrammet for fellesinitiativet Artemis**2008/EØS/30/23**

Det er utlyst en innbydelse til å sende inn forslag under arbeidsprogrammet for fellesinitiativet Artemis.

Innbydelsen som er utlyst gjelder følgende:

ARTEMIS-2008-1.

Nærmere dokumentasjon om utlysningen inkludert frist (3. september 2008) og budsjett er angitt i utlysningsteksten, som er offentliggjort på følgende nettsted:

https://www.artemis-ju.eu/call_2008

Island deltar ikke i Artemis-initiativet.

Innbydelse til å sende inn forslag under arbeidsprogrammet for fellesinitiativet ENIAC**2008/EØS/30/24**

Det er utlyst en innbydelse til å sende inn forslag under arbeidsprogrammet for fellesinitiativet ENIAC.

Innbydelsen som er utlyst gjelder følgende:

ENIAC-2008-1.

Nærmere dokumentasjon om utlysningen inkludert frist (3. september 2008) og budsjett er angitt i utlysningsteksten, som er offentliggjort på følgende nettsted:

<http://eniac.eu>

Island deltar ikke i ENIAC-initiativet.

UTTALELSE FRA KOMMISJONEN**2008/EØS/30/25****av 7. mai 2008****om planen for fjerning av radioaktivt avfall i forbindelse med demonteringen av BR3-trykkvannsreaktoren ved SCK-CEN-anlegget i Belgia, i henhold til Euratom-traktaten artikkel 37
(bare den franske og nederlandske teksten har gyldighet)**

Kommisjonen for De europeiske fellesskap mottok 22. juli 2005 generelle opplysninger fra den belgiske regjering i henhold til Euratom-traktatens artikkel 37 i forbindelse med planen for fjerning av radioaktivt avfall ved demonteringen av BR3-trykkvannsreaktoren.

På grunnlag av disse opplysningene og ytterligere informasjon som Kommisjonen bad om 15. november 2005 og 7. mai 2007, og som ble gitt av belgiske myndigheter 19. mars 2007 og 9. november 2007, og etter samråd med ekspertgruppen, har Kommisjonen avgitt følgende uttalelse:

1. Avstanden fra anlegget til det nærmeste punkt i en annen medlemsstat, i dette tilfellet Nederland, er ca. 10 km.
2. Ved normal demontering kommer utslipp av væske og gass ikke til å innebære noen helserisiko for befolkningen i andre medlemsstater.
3. Fast radioaktivt avfall fra demonteringen vil bli transportert til Belgoprocess plc-anlegget (i tilknytning til BR3-anlegget) for behandling og midlertidig lagring.
4. Ikke-radioaktivt fast avfall og materiale som ligger innenfor godkjente grenseverdier vil bli frigitt fra kontroll og deponeres som konvensjonelt avfall, eller gjenvinnes eller gjenbrukes. Dette vil skje i henhold til de grunnleggende sikkerhetsnormene (rådsdirektiv 96/29/Euratom).
5. Skulle det skje uforutsette utslipp av radioaktivt avfall etter en ulykke av den type og omfang som er omhandlet i de generelle opplysningene, vil befolkningen i andre medlemsland ikke bli utsatt for helseskadelige doser.

Kommisjonen konkluderer derfor med at gjennomføringen av planen for deponering av radioaktivt avfall i enhver form i forbindelse med demonteringen av BR3-reaktoren ved SCK-CEN i Belgia, både under normal drift og i tilfelle en ulykke av den type og omfang som er omhandlet i de generelle opplysningene, ikke kan antas å resultere i radioaktiv forurensning av vann, jord eller luft i en annen medlemsstat.

Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. januar 2008 til 31. januar 2008 **2008/EØS/30/26**

(Vedtak gjort i henhold til artikkel 34 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽¹⁾ eller artikkel 38 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁽²⁾)

– **Utstedelse, opprettholdelse eller endring av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
11.1.2008	Methotaxol-T	Se vedlegg I	Se vedlegg I	15.1.2008
17.1.2008	Ivermectin	Se vedlegg II	Se vedlegg II	18.1.2008
18.1.2008	Ciprofloxacin Nycomed	Se vedlegg III	Se vedlegg III	21.1.2008

– **Suspensering av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
25.1.2008	Lumiracoxib	Se vedlegg IV	Se vedlegg IV	29.1.2008

– **Tilbakekalling av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg	Se vedlegg V	Se vedlegg V	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Copypharm 10 mg	Se vedlegg VI	Se vedlegg VI	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Apex 10 mg	Se vedlegg VII	Se vedlegg VII	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	Se vedlegg VIII	Se vedlegg VIII	11.1.2008
10.1.2008	Clobutinol	Se vedlegg IX	Se vedlegg IX	11.1.2008

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

VEGLEGG I

LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREART, ADMINISTRASJONSMÅTE OG INNEHAVER AV MÅRKEFØRINGSSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Medlemsstat	Søker eller innehaber av markedsføringstillatelse	Gitt navn	Legemiddelform	Styrke	Indikasjon	Anbefalt dose Hyppighet og administrasjonsmåte
Nederland	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Løsning for peroral administrering	Trimetoprim 20 mg/ml Sulfametoksazol 100 mg/ml N-metyl-2-pyrrolidon	Svin: Bronkiale infeksjoner forårsaket av Pasteurella multocida Tarminfeksjoner forårsaket av Escherichia coli og Salmonella spp. Urogenitale infeksjoner forårsaket av Escherichia coli og Salmonella spp.	Peroralt, via drikkevannet Svin: 2,5–5 mg trimetoprim og 12,5–25 mg sulfametoksazol per kg kroppsvekt daglig i 3–5 dager Kyllinger: 5–12 mg trimetoprim og 25–58 mg sulfametoksazol per kg kroppsvekt daglig i 3–5 dager
Tyskland	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Som for Nederland	Som for Nederland	Terapeutisk behandling av infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme overfor trimetoprim og sulfametoksazol Svin: Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Staphylococcus hyicus, E. coli, Haemophilus spp., Pasteurella haemolytica, Salmonella choleraesuis, Salmonella thyphimurium, Streptococcus spp., Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp. Broilere: Staphylococcus aureus, Salmonella enteritidis, E.coli	Peroralt, via drikkevannet Methoxasol-T bør administreres daglig i drikkevannet over et tidsrom på 3–4 dager Svin: 20,7 mg sulfametoksazol + 4,2 mg trimetoprim per kg kroppsvekt daglig i 3–4 dager Broilere: 27,5 mg sulfametoksazol + 5,5 mg trimetoprim per kg kroppsvekt daglig i 3–4 dager
Østerrike	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol – Lösung für Schweine und Hühner	Som for Nederland	Som for Nederland	Til behandling av infeksjoner i luftvei- ene, urogenitale og gastrointestinale infeksjoner og hudinfeksjoner forårsaket av patogener som er følsomme overfor trimetoprim og sulfametoksazol hos gris og fjørfe (broilere)	Som for Tyskland

Medlemsstat	Søker eller innehaber av markedsføringstillatelse	Gitt navn	Legemiddelform	Styrke	Indikasjon	Anbefalt dose Hyppighet og administrasjonsmåte
Polen	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Som for Nederland	Som for Nederland	Til behandling av infeksjoner forårsaket av organismer som er følsomme overfor kombinasjonen av trimetoprim og sulfametoksazol Svin: Infeksjoner i luftveiene forårsaket av <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Infeksjoner i fordøyelsesorganene forårsaket av <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. Infeksjoner i urinveiene forårsaket av <i>Escherichia coli</i> Høns: Infeksjoner i luftveiene forårsaket av <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Pasteurella multocida</i> Infeksjoner i fordøyelsesorganene forårsaket av <i>Salmonella</i> spp. Polyartritt forårsaket av mottakelige <i>Escherichia coli</i>	Peroralt, via drikkevannet Svin: 24 mg/kg kroppsvekt, tilsvarer 1 liter av medikamentet i 500 l drikkevann, i 3–4 dager Høns: 33 mg/kg kroppsvekt, tilsvarer 1 liter av medikamentet i 750 l drikkevann, i 3–4 dager
Ungarn og Litauen	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Som for Nederland	Som for Nederland	Til behandling av svin og ikke-eggleggende høns med infeksjonstilstander i luftveiene forårsaket av bakterier som er følsomme overfor sulfametoksazol og trimetoprim (f.eks. <i>A. pleuropneumoniae</i> hos svin og <i>E. coli</i> hos høns) samt til profylaktisk bruk	Peroralt, via drikkevannet Svin: 24 mg aktiv ingrediensforbindelse per kg kroppsvekt eller 200 ml av medisinen per 1 000 kg kroppsvekt per døgn Fjorfe: 33 mg aktiv ingrediensforbindelse per kg kroppsvekt eller 275 ml av medisinen per 1 000 kg kroppsvekt per døgn

VEDLEGG II

LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREART, ADMINISTRASJONSMÅTE OG INNEHAVER AV MÅRKEFØRINGSSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Medlemsstat	Søker/innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Legemiddelform	Styrke	Dyreart	Hypighet og administrasjonsmåte	Anbefalt dose
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Peroral pasta En hvit homogen pasta	Ivermektin 18,7 mg/g	Hest	Pastaen gis peroralt	En sprøyteinndeling pasta per 100 kg kroppsvekt (basert på en anbefalt dosering på 200 mikrogram ivermektin per kg kroppsvekt)
Belgia	Som ovenfor	Ivermax 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Kypros	Som ovenfor	Tizoval 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Den tsjekkiske republikk	Som ovenfor	Vetimec 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Danmark	Som ovenfor	Ecomectin 18,7 mg/g	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Finland	Som ovenfor	Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Frankrike	Som ovenfor	Divamectin 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Tyskland	Som ovenfor	Tizoval 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Hellas	Som ovenfor	Tizoval 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Ungarn	Som ovenfor	Ecomectin 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor

Medlemsstat	Søker/innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Legemiddelform	Slyrke	Dyreart	Hyppighet og administrasjonsmåte	Anbefalt dose
Italia	Som ovenfor	Tizoval 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Nederland	Som ovenfor	Ivermax 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Norge	Som ovenfor	Tizoval 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Portugal	Som ovenfor	Ecomectin 18,7 mg/g	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Spania	Som ovenfor	Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Sverige	Som ovenfor	Ecomectin 18,7 mg/g	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Det forente kongerike	Som ovenfor	Animec 18,7 mg/g Peroral pasta til hester	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor

VEDELEGG III

LISTE OVER NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE, SØKER OG INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Det forente kongerike	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	50 ml, 100 ml, 200 ml
Danmark				2 mg/ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	50 ml, 100 ml, 200 ml
Finland				2 mg/ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norge				2 mg/ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	50 ml, 100 ml, 200 ml
Sverige				2 mg/ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	50 ml, 100 ml, 200 ml

VEDLEGG IV

LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE, SØKER OG INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Østerrike	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Frexocel	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Prexigem	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Stellige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	Novartis s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU-167-SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Hirzia	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Stellige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Frexocel	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Prexige	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Island	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 IS-210 Garðabær	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 N-0667 Oslo	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Stellige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 – Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Frexocel	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Sociedade de Produtos Farmacêu- ticos Wander Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 – Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Hirzia	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 – Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Sanabo-Produtos Farmacêuticos Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 – Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Stellige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Slovakia	Novartis s.r.o. Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Stellige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Lumiracoxib 100 mg tablets	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Frexocel	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Stellige	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hirzia	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

VEDLEGG V

**LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE OG
INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE**

Cetirizin-dihydroklorid Dermapharm 10 mg og tilknyttede navn

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

VEDLEGG VI

**LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE OG
INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE**

Cetirizin-dihydroklorid Copyfarm 10 mg og tilknyttede navn

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin 'Copyfarm'	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

VEDLEGG VII

LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE OG INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Cetirizin-dihydroklorid APEX 10 mg og tilknyttede navn

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri – 10	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Apex Pharmaceuticals Ltd 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair London W1S 2FW United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride APEX 10 mg	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

VEDLEGG VIII

LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE OG INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Cetirizin-dihydroklorid Nordic Drugs 10 mg og tilknyttede navn

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

VEDLEGG IX

LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE, SØKER OG INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Legemidler som inneholder klobutinol og som har markedsføringstillatelse i Den europeiske union

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Østerrike	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat – Dragees	40 mg	Drasjétabletter	Peroralt
Østerrike	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat – Hustensaft	40 mg/10 ml	Peroral løsning	Peroralt
Østerrike	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat – Tropfen	60 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg	Tabletter	Peroralt
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	60 mg	Peroral løsning	Peroralt
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/5 ml	Sirup	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/2 ml	Injeksjonsløsning	Intramuskulært eller intravenøst
Den tsjekkiske republikk	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg/10 ml	Sirup	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	900 mg /15 ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Harde kapsler	Peroralt
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol -Tropfen TH	40 mg/0,67 ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/2 ml	Injeksjonsløsning	Intramuskulært eller intravenøst
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Drasjétabletter	Peroralt
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Solution	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåde
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Harde kapsler	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Harde kapsler	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/1 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss forte	80 mg	Harde kapsler	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss N	40 mg	Harde kapsler	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Saft	400 mg/100 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Tropfen	80 mg/1 ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt
Tyskland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Tritttau	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Drasjétabletter	Peroralt
Tyskland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Tritttau	Silomat Saft	40 mg/10 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clobutinol Tropfen	40 mg/0,67 ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Drasjétabletter	Peroralt
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/10 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/0,67 ml	Løsning	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Tyskland	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/100 g	Perorale dråper, løsning	Peroralt
Tyskland	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 D-66663 Merzig	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Drasjétabletter	Peroralt
Tyskland	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstill- ratiopharm Clobutinol	20 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstill- ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Harde kapsler	Peroralt
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstill- ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/1 ml	Peroral løsning	Peroralt
Hellas	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athen	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg/5ml	Sirup	Peroralt
Hellas	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athen	Silomat	60 mg/ml	Peroral løsning, dråper	Peroralt
Hellas	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athen	Silomat	20 mg/5ml	Sirup	Peroralt
Finland	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarekatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	4 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt
Finland	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarekatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	40 mg	Drasjétabletter	Peroralt
Finland	Orion Corporation, ORION PHARMA Tengströminkatu 8 P.O. Box 425 FI-20101 Turku	Mixtus	4 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt
Frankrike	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	0,40 %	Sirup	Peroralt
Frankrike	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	20 mg/2 ml	Injeksjonsløsning	Intramuskulært eller intravenøst

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Frankrike	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	40 mg	Drasjétabletter	Peroralt
Frankrike	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	6 %	Perorale dråper, løsning	Peroralt

2008/EØS/30/27

Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringsstillatelser for legemidler fra 1. februar 2008 til 29. februar 2008

(Kunngjort i henhold til artikkel 13 eller 38 i europaparlamentets- og rådsforordning (EØF) nr. 726/2004)⁽¹⁾

– Utstedelse av markedsføringsstillatelser (artikkel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkjent

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	INN (International Non-Proprietary Name)	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Legemiddelform	ATC-kode (Anatomisk-terapeutisk-kjemisk legemiddelregister)	Meldingsdato
21.2.2008	Myfenax	Mycophénolate mofétil	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR 3542 Utrecht Nederland	EU/1/07/438/001-002 EU/1/07/438/003-004	Harde kapsler Filmdrasjerte tabletter	L04AA06	25.2.2008
21.2.2008	Mycophenolate mofetil Teva	Mycophénolate mofétil	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR 3542 Utrecht Nederland	EU/1/07/439/001-002 EU/1/07/439/003-004	Harde kapsler Filmdrasjerte tabletter	L04AA06	25.2.2008

⁽¹⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1

- Endring av markedsføringstillatelser (artikkel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkjent

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
6.2.2008	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	8.2.2008
6.2.2008	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	8.2.2008
6.2.2008	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	8.2.2008
7.2.2008	Ytracis	CIS bio international Boite Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex	EU/1/03/250/001	11.2.2008
7.2.2008	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	11.2.2008
7.2.2008	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	11.2.2008
13.2.2008	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	15.2.2008
13.2.2008	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	15.2.2008
14.2.2008	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	18.2.2008
18.2.2008	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup	EU/1/06/355/001-003	20.2.2008
26.2.2008	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	28.2.2008
26.2.2008	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	28.2.2008
26.2.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-016	28.2.2008
26.2.2008	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	28.2.2008

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
26.2.2008	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	28.2.2008
26.2.2008	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	28.2.2008
26.2.2008	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	28.2.2008
26.2.2008	NeuroBloc	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	28.2.2008
26.2.2008	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	28.2.2008
26.2.2008	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	28.2.2008
28.2.2008	Erbitux	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/002-005	3.3.2008
28.2.2008	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	3.3.2008
28.2.2008	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	3.3.2008
28.2.2008	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	3.3.2008
28.2.2008	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	3.3.2008
28.2.2008	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-011	3.3.2008
28.2.2008	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	3.3.2008
28.2.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	3.3.2008

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
28.2.2008	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	3.3.2008
28.2.2008	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	3.3.2008
29.2.2008	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	4.3.2008
29.2.2008	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	4.3.2008
29.2.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-016	4.3.2008
29.2.2008	Lyrice	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	4.3.2008
29.2.2008	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	4.3.2008
29.2.2008	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/237/001-008	4.3.2008
29.2.2008	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	4.3.2008
29.2.2008	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/07/410/001-016	4.3.2008
29.2.2008	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-032	4.3.2008
29.2.2008	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	4.3.2008

- Utstedelse av markedsføringstillatelser (artikkel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkjent

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	INN (International Non-Proprietary Name)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Legemiddeleform	ATC-kode (Anatomisk-terapeutisk-kjemisk legemiddelregister)	Meldingsdato
13.2.2008	Ingelvac CircoFLEX	Porcine circovirus type 2 ORF2 protein minimum RP 1,0, maximum RP 3,75	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/07/079/001-004	Suspensjon til injeksjon	Q109AA07	15.2.2008

- Endring av markedsføringstillatelser (artikkel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkjent

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
5.2.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	7.2.2008
7.2.2008	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	11.2.2008
7.2.2008	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	11.2.2008

- Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse (artikkel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004)

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
6.2.2008	Advasure	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/025/001-004	8.2.2008

Personer som ønsker å se den offentlige rapporten med vurdering av de aktuelle legemidlene samt de aktuelle vedtakene, kan henvende seg til:

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

Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 2008/EØS/30/28
1. februar 2008 til 29. februar 2008

*(Vedtak gjort i henhold til artikkel 34 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽¹⁾
eller artikkel 38 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁽²⁾)*

– **Utstedelse, opprettholdelse eller endring av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
5.1.2008	Carisoprodol	Se vedlegg I	Se vedlegg I	6.2.2008
15.2.2008	Aprotinin	Se vedlegg II	Se vedlegg II	19.2.2008
15.2.2008	Simvastatin Krka	Se vedlegg III	Se vedlegg III	19.2.2008

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

VEDLEGG I
**LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE, SØKER OG INNEHAVER AV
 MARKEDSFØRINGS TILLATELSE I MEDLEMSSTATENE**

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Den tsjekkiske republikk	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol	Drasjétabletter	Peroralt
Danmark	Actavis Group hf Reykjavíkuvogur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Actavis Group hf Reykjavíkuvogur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg koffein	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Artifar	350 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	200 mg carisoprodol/300 mg paracetamol	Tabletter	Peroralt
Hellas	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	400 mg carisoprodol/600 mg paracetamol	Suppositorium	Rektalt
Ungarn	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil-C	150 mg carisoprodol, 100 mg paracetamol	Tabletter	Peroralt
Island	Actavis Group hf Reykjavíkuvogur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Actavis Group hf Reykjavíkuvogur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	140 mg carisoprodol/500 mg natriummetamizol	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	600 mg carisoprodol/1 000 mg natriummetamizol	Suppositorium	Rektalt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Norge	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Filmrasjerte tablett	Peroralt
Slovakia	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodo/100 mg paracetamol	Filmrasjerte tablett	Peroralt
Spania	Laboratorios BELMAC SA Teide, 4-planta baj. Poligono Empresarial La Marina E-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid	Mio Relax	350 mg	Tablett	Peroralt
Spania	Laboratorios Rimafar Poligono industrial Malpica c, no 4 E-50057 Zaragoza	Relaxibys	200 mg carisoprodo/500 mg paracetamol	Tablett	Peroralt
Sverige	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Tablett	Peroralt
Sverige	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril comp.	200 mg carisoprodo/160 mg paracetamol/32 mg koffein	Tablett	Peroralt
Det forente kongerike	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	125 mg	Tablett	Peroralt
Det forente kongerike	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	350 mg	Tablett	Peroralt

VEDLEGG II

LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE, SØKER OG INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE

Legemidler som inneholder aprotinin og som har markedsføringstillatelse i Den europeiske union

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Armethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	100 000 KIU/10 ml	Injeksjonsløsning og infusjonsløsning	Intravenøst
Østerrike	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Armethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	200 000 KIU/10 ml	Injeksjonsløsning og infusjonsløsning	Intravenøst
Østerrike	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Armethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	500 000 KIU/15 ml	Injeksjonsløsning og infusjonsløsning	Intravenøst
Østerrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Trasylof 10 000 KIU/ml	500 000 KIU/50 ml	Injeksjonsløsning og infusjonsløsning	Intravenøst
Belgia	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasylof	20 000 KIU/ml	Løsning	Intravenøst
Belgia	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasylof	10 000 KIU/ml	Løsning	Intravenøst
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIU	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KIU	Infusjonsløsning	Intravenøst
Bulgaria	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Trasylof	500 000 KIU/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Kypros	Bayer Hellas Abec Σοπού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athen	Trasylof	500 000 KIU/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Den tsjekkiske republikk	Spofa a. s. Poděbradská 5 CZ-180 47 Praha 9	Antilysin Spofa	55,55 Ph.Eur.U./10 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Den tsjekkiske republikk	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	60 Ph.Eur.U./10 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Den tsjekkiske republikk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol 500 000 KIU	70 mg	Infusjonsløsning	Intravenøst
Danmark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Estland	Gedeon Richter Ltd Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KIU/50 ml	Konsentrat til infusjonsløsning	Intravenøst
Finland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning og infusjonsløsning	Intravenøst
Frankrike	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasylol	1 000 000 KIU/100 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Frankrike	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasylol	2 000 000 KIU/200 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Frankrike	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasylol	500 000 KIU/50 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Tyskland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Tyskland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 1,0	140,0 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Tyskland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 2,0	280,0 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Tyskland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasylol 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Tyskland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasylol 1,0	140,0 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Tyskland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasylol 2,0	280,0 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Tyskland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Han-Str. 11 D-22946 Trittau	Trasylol 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas	Bayer Hellas Abec Σοπού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρουσίου-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athens	Trasylool	500 000 KIU/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Ungarn	Bayer Hungária Kft Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Trasylool	500 000 KIU	Infusjonsløsning	Intravenøst
Ungarn	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KIU	Infusjonsløsning	Intravenøst
Ungarn	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIU	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Latvia	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasylool 0,5	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Latvia	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasylool 1,0	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Latvia	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasylool 2,0	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Latvia	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Litauen	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Luxembourg	Bayer S.A 143, avenue Louise B-1050 Bruxelles	Trasylool	500 000 KIU/50 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst/subkutant
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylool	500 000 KIU (50 ml ampulle)	Infusjonsløsning	Intravenøst

Medlemsstat	Ime­haver av markedsforings­stillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddel­form	Adminis­trasjons­måte
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	1 000 000 KIU (100 ml ampulle)	Infusjonsløsning	Intravenøst
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	2 000 000 KIU (200 ml ampulle)	Infusjonsløsning	Intravenøst
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylol	10 000 KIU/ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Nederland	Bayer B.V. Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Nederland	Trasylol	10 000 KIU/ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21 PL-58-500 Jelenia Góra	Traskolan	500 000 KIU/10 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	277,8 Ph.Eur.U.	Infusjonsløsning	Intravenøst
Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	555,6 Ph.Eur.U.	Infusjonsløsning	Intravenøst
Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylol	1 111,1 Ph.Eur.U.	Infusjonsløsning	Intravenøst
Portugal	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Camaxide	Trasylol	500 000 KIU/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Portugal	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Camaxide	Trasylol	1 000 000 KIU/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Portugal	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasylool	2 000 000 KIU/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst
Romania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylool	500 000 KIU	Infusjonsløsning	Intravenøst
Romania	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIU	Injeksjonsløsning	Intramuskulært
Slovakia	SPOFA a. s. Husinecká 11a CZ-130 00 Praha 3	Antilysin Spofa	100 000 KIU/10 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Slovakia	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Trasylool	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning og infusjonsløsning	Intravenøst
Sverige	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasylool	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning og infusjonsløsning	Intravenøst
Det forente kongerike	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasylool	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst
Det forente kongerike	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA United Kingdom	Aprotinine	10 000 KIU/ml	Injeksjonsløsning	Intravenøst

VEDELEGG III

**LISTE OVER GITT NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE, SØKER OG INNEHAVER AV
MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I MEDLEMSSTATENE**

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm		Simvastatin Krka	80 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt