

# EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

til Den europeiske unions tidende

Nr. 66

15. årgang

6.11.2008

---

	<b>I</b>	<b>EØS-ORGANER</b>	
	1.	<b>EØS-rådet</b>	
	2.	<b>EØS-komiteen</b>	
	3.	<b>Parlamentarikerkomiteen for EØS</b>	
	4.	<b>Den rådgivende komité for EØS</b>	
	<b>II</b>	<b>EFTA-ORGANER</b>	
	1.	<b>EFTA-statenes faste komité</b>	
	2.	<b>EFTAs overvåkningsorgan</b>	
	3.	<b>EFTA-domstolen</b>	
	<b>III</b>	<b>EF-ORGANER</b>	
	1.	<b>Rådet</b>	
	2.	<b>Kommisjonen</b>	
<b>2008/EØS/66/01</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5333 – Bell/Zimbo) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte . . . . .	<b>1</b>
<b>2008/EØS/66/02</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte . . . . .	<b>2</b>
<b>2008/EØS/66/03</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5366 – Iberdrola Renovables/Gamesa Energía) . . . . .	<b>3</b>
<b>2008/EØS/66/04</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV) . . . . .	<b>4</b>
<b>2008/EØS/66/05</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5384 – BNP Paribas/Fortis) . . . . .	<b>5</b>
<b>2008/EØS/66/06</b>		Statsstøtte – Romania – Statsstøtte C 39/08 (tidl. N 148/08) – Opplæringsstøtte til Ford Craiova – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2 . . . . .	<b>6</b>

<b>2008/EØS/66/07</b>	Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/29/08 – Europeiske organisasjoner som arbeider innenfor utdanning og opplæring på europeisk plan .....	6
<b>2008/EØS/66/08</b>	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. juli 2008 til 31. juli 2008 (Kunngjort i henhold til artikkel 13 eller 38 i europaparlaments- og rådsforordning (EØF) nr. 726/2004 .....	9
<b>2008/EØS/66/09</b>	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. juli 2008 til 31. juli 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).....	20

### **3. Domstolen**

# EF-ORGANER

## KOMMISJONEN

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**

**2008/EØS/66/01**

**(Sak COMP/M.5333 – Bell/Zimbo)**

**Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommisjonen mottok 27. oktober 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det sveitsiske foretaket Bell Holding AG ("Bell", tilhører det sveitsiske Coop-konsernet) ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det tyske foretaket Zimbo Fleisch- und Wurstwaren GmbH & Co. KG ("Zimbo").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Bell og Coop: produksjon og distribusjon av kjøtt og pølser, detalj- og engrossalg av dagligvarer,
  - Zimbo: produksjon og distribusjon av kjøtt og pølser.
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<sup>(2)</sup>.
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 281 av 5.11.2008. 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.5333 – Bell/Zimbo, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe)**

2008/EØS/66/02

**Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommisjonen mottok 29. oktober 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det tyske foretaket ThyssenKrupp Services AG, som tilhører det tyske konsernet ThyssenKrupp AG, ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det tyske foretaket ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe GmbH.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - ThyssenKrupp Services AG: levering av materialer, industrielle tjenester og råvarer til produksjons- og framstillingsselskaper,
  - ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe GmbH: salg av halvfabrikata-plastprodukter og tilknyttede tjenester.
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<sup>(2)</sup>.
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 283 av 7.11.2008. 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.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5366 – Iberdrola Renovables/Gamesa Energía)**

2008/EØS/66/03

1. Kommissjonen mottok 30. oktober 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det spanske foretaket Iberdrola Renovables S.A. ("Iberdrola Renovables", tilhører Iberdrola-konsernet) ved kjøp og innskudd av eiendeler overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det spanske foretaket Gamesa Energía S.A.U. ("Gamesa Energía", tilhører Gamesa-konsernet).
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Iberdrola Renovables: framstilling og engrossalg av fornybar elektrisk kraft,
  - Gamesa Energía: fremming og utvikling av vindmølleparker for salg til tredjeparter.
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 283 av 7.11.2008. 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.5366 – Iberdrola Renovables/Gamesa Energía, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV)**

2008/EØS/66/04

1. Kommisjonen mottok 27. oktober 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der foretakene Itochu Corporation ("Itochu", Japan) og Greenvision ambiente S.r.l. ("Greenvision", Italia) ved kjøp av aksjer i fellesskap overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det italienske foretaket Greenvision ambiente Photo Solar S.r.l. ("GAPS"), som nå kontrolleres av Greenvision alene.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - GAPS: utvikling og integrering av solcellesystemer,
  - Greenvision: miljøvennlig bygge- og anleggsteknikk og landbruksteknikk, fornybar energi, miljøtjenester,
  - Itochu: handelsforetak med diversifiserte produkter.
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 281 av 5.11.2008. 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.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV, til følgende adresse:

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

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5384 – BNP Paribas/Fortis)**

2008/EØS/66/05

1. Kommisjonen mottok 29. oktober 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det franske foretaket BNP Paribas S.A. ("BNP Paribas") ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over Fortis Bank S.A./N.V., Fortis Bank Luxembourg S.A. og Fortis Insurance Belgium S.A./N.V. (samlet omtalt som "Fortis-selskapene", Belgia og Luxembourg).
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - BNP Paribas: bank- og forsikringstjenester til enkeltpersoner, foretak og institusjonelle kunder,
  - Fortis-selskapene: bank- og forsikringstjenester til enkeltpersoner, foretak og institusjonelle kunder.
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 281 av 5.11.2008. 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.5384 – BNP Paribas/Fortis, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

**Statsstøtte – Romania****2008/EØS/66/06****Statsstøtte C 39/08 (tidl. N 148/08) – Opplæringsstøtte til Ford Craiova****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 270 av 25.10.2008](#).

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 Competition  
State Aid Greffe  
Rue de la Loi/Wetstraat 200  
B-1049 Brussel/Bruxelles

Faks: +32 2 296 12 42

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

**INNBYDELSE TIL Å SENDE INN FORSLAG – EACEA/29/08****2008/EØS/66/07****Europeiske organisasjoner som arbeider innenfor utdanning og opplæring på europeisk plan****1. Formål og beskrivelse**

Formålet med denne innbydelsen er å støtte aktivitetene til europeiske organisasjoner som arbeider innenfor utdanning og opplæring, og med en målsetting som er i tråd med Den europeiske unions aktiviteter.

Det juridiske grunnlaget utgjøres av handlingsprogrammet på området livslang læring ("livslang læring-programmet")<sup>(1)</sup>, og nærmere bestemt Jean Monnet-underprogrammet.

I gjennomføringen av nøkkelaktivitet 3 i Jean Monnet-programmet er formålene med denne innbydelsen:

- å støtte europeiske organisasjoner av høy kvalitet som arbeider innenfor utdanning og opplæring
- å støtte europeiske organisasjoner som bidrar til gjennomføringen av arbeidsprogrammet for utdanning og opplæring for 2010<sup>(2)</sup>
- å støtte europeiske organisasjoner som bidrar til å øke kunnskap om og styrke bevisstheten om den europeiske integreringsprosessen gjennom utdanning og opplæring.

Fellesskapsfinansieringen under denne innbydelsen tar form av ettårige driftstilskudd for 2009 for å støtte visse driftsmessige og administrative utgifter hos de utvalgte europeiske organisasjonene.

Kommisjonen har delegert forvaltningen av denne innbydelsen til Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur (EACEA).

<sup>(1)</sup> Se europaparlaments- og rådsavgjørd nr. 1720/2006/EF av 15. november 2006 om skiping av eit handlingsprogram på området livslang læring: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c\\_327/c\\_32420061230en00590067.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_327/c_32420061230en00590067.pdf).

<sup>(2)</sup> Se [http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et\\_2010\\_en.html](http://ec.europa.eu/education/policies/2010/et_2010_en.html)



## 2. Hvem kan søke?

En europeisk organisasjon kan søke hvis den:

- er en ideell organisasjon
- befinner seg og har vært registrert som en juridisk person i mer enn to år (per 23. desember 2008) med forretningskontor i ett av de støtteberettigede landene (de 27 medlemsstatene i EU samt Island, Liechtenstein, Norge og Tyrkia)
- driver mesteparten av sine aktiviteter i medlemslandene i Den europeiske union, i land som tilhører Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og/eller i kandidatlandene
- er etablert som en organisasjon med formål av generell europeisk interesse i henhold til artikkel 162 i kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002<sup>(3)</sup> om gjennomføringsbestemmelsene til finansforordningen, sist endret ved forordning (EF) nr. 478/2007
- er aktiv på området utdanning og opplæring på europeisk nivå og har klare og godt definerte mål fastsatt i offisielle vedtekter
- driver aktiviteter som er i samsvar med prioriteringene i arbeidsprogrammet "Utdanning og opplæring 2010" og/eller bidrar til å øke kunnskapen om og bevisstheten om den europeiske integreringsprosessen gjennom utdanning og opplæring
- omfatter medlemsorganisasjoner som har sete i minst 12 forskjellige EU-medlemsland<sup>(4)</sup>. Slike medlemsorganisasjoner skal ha status som fullverdige medlemmer (assosierte medlemmer og observatører teller ikke som fullverdige medlemmer) på overnasjonalt, nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå.

*Merk:* Privatpersoner, individuelle kontraktører, individuelle høyere utdanningsinstitusjoner eller offentlige organer og institusjoner som er del av medlemsstatenes administrative struktur, anses ikke som "organisasjoner".

## 3. Kriterier for tildeling

Søknader fra aktuelle søkere vil bli vurdert på grunnlag av kvaliteten av et detaljert 12-måneders arbeidsprogram for 2009, ut fra følgende tildelingskriterier:

- hvor relevante, klare og sammenhengende de kortsiktige målene er (12 måneder)
- hvor god kvaliteten på arbeidsprogrammet er (klare og sammenhengende aktiviteter og et budsjett egnet for å oppnå målet, tidsplan)
- hvilken virkning aktivitetene kan ventes å ha på utdanning og/eller opplæring på europeisk nivå (særlig i hvilken grad søkerorganisasjonene bidrar til gjennomføringen av arbeidsprogrammet for utdanning og opplæring 2010, og/eller til å øke kunnskapen og bevisstheten om den europeiske integreringsprosessen).

En mer detaljert beskrivelse av opplysningene som må gis av søkeren i forbindelse med hvert av tildelingskriteriene er tilgjengelig på <http://eacea.ec.europa.eu/index.htm> og bør leses nøye.

## 4. Budsjett og prosjektperiode

Det samlede budsjettet som er tilgjengelig for samfinansiering av europeiske organisasjoner under denne innbydelsen er anslått til **EUR 600 000**.

Maksimalt driftstilskudd per organisasjon for et årlig arbeidsprogram på 12 måneder (tilsvarende ett budsjettår) skal ikke overstige **EUR 100 000**.

<sup>(3)</sup> I henhold til denne definisjonen er en organisasjon med formål av allmenn europeisk interesse:

- et europeisk organ som driver med utdanning, opplæring, informasjon eller forskning og studier på europeisk politikk, eller et europeisk standardiseringsorgan, eller
- et europeisk nettverk som representerer ideelle organisasjoner som er aktive i medlemsstatene eller kandidatlandene og som fremmer prinsipper og politikk som er i samsvar med traktatens formål

<sup>(4)</sup> Den europeiske organisasjonen kan dessuten også omfatte medlemsorganisasjoner basert i andre land som deltar i Livslang læring-programmet (ikke medlemsstater av EU).

Søkerorganisasjonene kan velge mellom to systemer for samfinansiering:

- a) budsjettbasert finansiering: finansiering av tradisjonelle støtteberettigede kostnader, der den økonomiske støtten fra Fellesskapet ikke kan overstige 75 % av de samlede støtteberettigede kostnadene i budsjettet for organisasjonens arbeidsprogram
- b) finansiering med en fast sats: finansiering der den økonomiske støtten fra Fellesskapet ikke kan overstige 75 % av oppsummeringen av utgifter og inntekter i den midlertidige balansen for det aktuelle året.

Kostnader under et arbeidsprogram på maksimalt 12 måneder kan begynne å være støtteberettigede i perioden 1. januar 2009 til 1. april 2009, og kan ikke løpe ut over avslutningen av støttemottakerens budsjettår.

#### **5. Søknadsfrist og innsending av forslag**

Frist for innsending av søknader er 23. desember 2008 (poststempelets dato), og søknadene må sendes til følgende adresse:

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

Bare søknader som er innsendt på det offisielle søknadsskjemaet, er rettmessig undertegnet av en person som har fullmakt til å inngå juridisk bindende forpliktelser på vegne av søkerorganisasjonen, og inneholder all informasjon og alle vedlegg som er oppgitt i retningslinjene for søkere, vil bli godtatt. Søknader sendt per faks eller e-post vil bli avslått.

#### **6. Ytterligere opplysninger**

Søknadsskjema og retningslinjer for søkere er å finne på forvaltningsorganets nettsider:

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

For ytterligere opplysninger, kontakt:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency  
Ms Ilona POKORNA  
E-post: [Ilona.Pokorna@ec.europa.eu](mailto:Ilona.Pokorna@ec.europa.eu)  
Direkte telefon: +32 2 295 83 94

2008/EØS/66/08

## Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. juli 2008 til 31. juli 2008

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

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

Vedtaksdato	Legemidlets navn	INN (International Non-Proprietary Name)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Legemiddelform	ATC-kode (Anatomisk-terapeutisk-kjemisk legemiddelregister)	Meldingsdato
2.7.2008	RELISTOR	Methylnaltrexone bromide	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/08/463/001-003	Injeksjonsløsning	(Ikke aktuelt)	4.7.2008
3.7.2008	Trevaelyn	Nicotinic acid / laropiprant	Merck Sharp & Dohme Ltd HertfordRoad Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/458/001-011	Tabletter med modifisert frisetting	C10AD52	7.7.2008
3.7.2008	Pelzont	Nicotinic acid / laropiprant	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/460/001-011	Tabletter med modifisert frisetting	C10AD52	7.7.2008
3.7.2008	Tredaptive	Nicotinic acid / laropiprant	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/08/459/001-011	Tabletter med modifisert frisetting	C10AD52	7.7.2008
9.7.2008	Latixa	Ranolazine	CV Therapeutics Europe Ltd 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF United Kingdom	EU/1/08/462/001-006	Tabletter med forlenget frisetting	C01EB18	14.7.2008
11.7.2008	Firazyr	Icatibant	Jerini AG Invalidenstr. 130 D-10115 Berlin	EU/1/08/461/001	Injeksjonsløsning	(Ikke aktuelt)	15.7.2008

(1) EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	INN (International Non-Proprietary Name)	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Legemiddelform	ATC-kode (Anatomisk-terapeutisk-kjemisk legemiddelregister)	Meldingsdato
16.7.2008	Clopidogrel BMS	Clopidogrel	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/08/464/001-017	Filmdrasjerte tabletter	B01AC 04	18.7.2008
16.7.2008	Clopidogrel Winthrop	Clopidogrel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France F-75013 Paris	EU/1/08/465/001-017	Filmdrasjerte tabletter	B01AC-04	18.7.2008
16.7.2008	Janumet	Sitagliptin / metformin hydrochloride	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United-Kingdom	EU/1/08/455/001-014	Filmdrasjerte tabletter	A10BD07	18.7.2008
16.7.2008	Efficib	Sitagliptin / metformin hydrochloride	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United-Kingdom	EU/1/08/457/001-014	Filmdrasjerte tabletter	A10BD07	18.7.2008
16.7.2008	Velmetia	Sitagliptin / metformin hydrochloride	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United-Kingdom	EU/1/08/456/001-014	Filmdrasjerte tabletter	A10BD07	18.7.2008
25.7.2008	Bridion	Sugammadex	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Nederland	EU/1/08/466/001-002	Injeksjonsløsning	V03AB35	29.7.2008
25.7.2008	Doribax	Doripenem	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/08/467/001	Pulver til løsning til infusjon	J01DH04	29.7.2008

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

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

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

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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
10.7.2008	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co KG Emil-von-Behring-Strasse 76 D-35041 Marburg	EU/1/07/394/001-009	14.7.2008
10.7.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/ B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	14.7.2008
10.7.2008	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 NL-2333 CB Leiden	EU/1/99/116/001-003	14.7.2008
10.7.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	14.7.2008
10.7.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/ B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	14.7.2008
10.7.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SN 8 rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	15.7.2008
11.7.2008	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	15.7.2008
11.7.2008	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	15.7.2008
11.7.2008	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	EU/1/01/195/022-027	15.7.2008
17.7.2008	Zimulti	Sanofi-Aventis 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	23.7.2008
17.7.2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	23.7.2008
17.7.2008	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	EU/1/04/281/001-005	23.7.2008
17.7.2008	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	23.7.2008
22.7.2008	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	24.7.2008
22.7.2008	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	24.7.2008



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

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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
29.7.2008	INCRELEX	Tercica Europe Limited Riverside One Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland.	EU/1/07/402/001	31.7.2008
29.7.2008	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom.	EU/1/05/324/001-002	31.7.2008
29.7.2008	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Ltd 6 Fortuna Court Calleva Park Aldermaston Berkshire RG7 8UB United Kingdom	EU/1/07/392/001-002	31.7.2008
29.7.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom.	EU/1/04/282/001-002	31.7.2008
29.7.2008	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited Unit 14D Wendover Road Rackheath Industrial Estate Norwich Norfolk NR13 6LH United Kingdom.	EU/1/98/064/001	1.8.2008
31.7.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Morgan House Madeira Walk Windsor Berkshire SL4 1EP United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	5.8.2008
31.7.2008	DuoTrav	Alcon Laboratories UK Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	5.8.2008
31.7.2008	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom.	EU/1/06/364/001-009	5.8.2008

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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	INN (International Non-Proprietary Name)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Legemiddelform	ATC-kode (Anatomisk-terapeutisk-kjemisk legemiddelregister)	Meldingsdato
8.7.2008	Reconcile	Fluoxetine	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	EU/2/08/080/001-004	Tyggetabletter	QN06AB03	16.7.2008
24.7.2008	ZACTRAN	Gamithromycin	MERIAL 29 avenue Tony Garnier F-69007 LYON	EU/2/08/082/001-003	Injeksjonsløsning	QJ01FA95	28.7.2008

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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
11.7.2008	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/05/055/001-002	15.7.2008
11.7.2008	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/05/057/001-004	15.7.2008
11.7.2008	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 NL-1381 CP Weesp	EU/2/06/064/001-004	15.7.2008
31.7.2008	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	5.8.2008

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 Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

**Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringsstillatelser for legemidler fra 2008/EØS/66/09**  
**1. juli 2008 til 31. juli 2008**

*(Vedtaket 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 markedsføringsstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsførings- tillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
9.7.2008	Latixa	CV Therapeutics Europe Ltd. 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF United Kingdom	Vedtaket er rettet til medlemsstatene	10.7.2008
11.7.2008	Alvesco	Se vedlegg I	Se vedlegg I	14.7.2008
11.7.2008	Singulair	Se vedlegg II	Se vedlegg II	14.7.2008
14.7.2008	Octegra	Se vedlegg III	Se vedlegg III	15.7.2008
14.7.2008	Actira	Se vedlegg IV	Se vedlegg IV	16.7.2008
14.7.2008	Avalox	Se vedlegg V	Se vedlegg V	16.7.2008
22.7.2008	Oracea	Se vedlegg VI	Se vedlegg VI	23.7.2008
23.7.2008	Lamictal	Se vedlegg VII	Se vedlegg VII	28.7.2008
31.7.2008	Revlimid	Celgene Europe Ltd Morgan House Madeira Walk Windsor Berkshire SL4 1EP United Kingdom	Vedtaket er rettet til medlemsstatene	4.8.2008

(1) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

(2) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

## VEGLEGG I

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

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike		Nycomed Pharma GmbH EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Østerrike		Nycomed Pharma GmbH EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Østerrike		Nycomed Pharma GmbH EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Østerrike		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Østerrike		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Østerrike		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Belgia	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 40 microgram, aerosol, oplossing	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Belgia	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 80 microgram, aerosol, oplossing	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Belgia	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 160 microgram, aerosol, oplossing	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Bulgaria		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Bulgaria		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Bulgaria		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Kypros		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 micrograms Inhaler	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Kypros		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 micrograms Inhaler	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Kypros		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 micrograms Inhaler	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Den tsjekkiske republikk	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Den tsjekkiske republikk	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Danmark	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Danmark	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Danmark	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Estland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon



Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Estland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Estland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Finland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Finland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Finland	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Frankrike		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Frankrike		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Frankrike		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Tyskland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Tyskland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Tyskland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Hellas	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 80 mcg/Dose	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 160 mcg/Dose	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Hellas	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 80 mcg/Dose	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Hellas	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 160 mcg/Dose	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Hellas	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 80 mcg/Dose	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Hellas	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 160 mcg/Dose	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Ungarn	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 mikrogramm túlányomásos inhalációs oldat	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Ungarn	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 mikrogramm túlányomásos inhalációs oldat	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Ungarn	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 mikrogramm túlányomásos inhalációs oldat	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Island	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 innúðalyf	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Island	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 innúðalyf	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Island	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 innúðalyf	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Irland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation solution	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon

Medlemsstat	Innehaiver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation solution	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Irland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation solution	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Italia		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Italia		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Italia		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Latvia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 inhalators	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Latvia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 inhalators	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Latvia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 inhalators	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Litauen	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Litauen	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Litauen	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Luxembourg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentssteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 40 Aérosol doseur	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Luxembourg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 80 Aérosol doseur	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Luxembourg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 160 Aérosol doseur	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Nederland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalator	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Nederland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalator	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Nederland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalator	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Norge	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Norge	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Norge	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Polen	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 40	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Polen	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 80	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Polen	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Portugal		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inalador	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Portugal		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inalador	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Portugal		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inalador	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Romania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Romania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Romania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Slovakia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalátor	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Slovakia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalátor	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Slovakia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalátor	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Slovenia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Slovenia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Slovenia	Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Spania		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 mcg solución para inhalación en envase a presión	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Spania		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 mcg solución para inhalación en envase a presión	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Spania		Altana Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 mcg solución para inhalación en envase a presión	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Sverige	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg/dose	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Sverige	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg/dose	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Sverige	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg/dose	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Det forente kongerike	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Det forente kongerike	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon
Det forente kongerike	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Inhalasjonsaerosol, løsning	Inhalasjon

## VEDELEGG II

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

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 1220 Wien Austria	Singulair 4 mg – Kautabletten für Kleinkinder	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Belgia	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Singulair	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Bulgaria	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Váptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sectors B1&B2, 1 <sup>st</sup> fl. BG-1407 Sofia	Singulair	4 mg	Granuler	Peroralt	
Bulgaria	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Váptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sectors B1 & B2, 1 <sup>st</sup> fl. BG-1407 Sofia	Singulair	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Kypros	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	SINGULAIR	4 mg	Granuler	Peroralt	
Kypros	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	SINGULAIR PAEDIATRIC	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Den tsjekkiske republikk	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	SINGULAIR 4 Mini	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Danmark	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Singulair	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn Estonia	Singulair Mini 4mg	4mg	Granuler	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn Estonia	Singulair 4mg	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.BOX 581 NL-2031 BN Haarlem	Singulair	4 mg	Granuler	Peroralt	
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Singulair	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Tyskland	Dieckmann Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Singulair mini 4 mg Granulat	4 mg	Granuler	Peroralt	
Tyskland	Dieckmann Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Singulair mini 4 mg Kautabletten	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Hellas	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-146 71 Nea Erythrea	Singulair	4 mg	Granuler	Peroralt	
Hellas	VIANEX A.E. Tatoiou Street, GR-146 71 Nea Erythrea	Singulair	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Ungarn	MSD Magyarország Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Singulair	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Island	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Singulair	4 mg	Granuler	Peroralt	
Island	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Singulair	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg



Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Irland	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN119BU United Kingdom	Singular Paediatric	4 mg	Granuler	Peroralt	
Irland	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN119BU United Kingdom	Singular Paediatric	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Italia	Merck Sharp E Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Singular	4 mg	Granuler	Peroralt	
Italia	Istituto Gentili S.p.A Via B. Croce, 37 I-56125 Pisa	Montegen	4 mg	Granuler	Peroralt	
Italia	Merck Sharp E Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Singular	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Italia	Istituto Gentili S.p.A Via B. Croce, 37 I-56125 Pisa	Montegen	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Latvia	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" Skanstes 13, second floor LV-1013 Riga	Singular mini 4 mg granule	4 mg	Granuler	Peroralt	
Latvia	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" Skanstes 13, second floor LV-1013 Riga	Singular 4mg košļājamās tabletes	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Litauen	"Merck Sharp & Dohme" UAB, Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius	Singular Mini	4 mg	Granuler	Peroralt	
Litauen	"Merck Sharp & Dohme" UAB, Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius	Singular	4 mg	Tygetabletter	Peroralt	4 mg
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Singular Mini	4 mg	Granuler	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Singulair	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Malta	Merck Sharp & Dohme Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singulair Paediatric 4mg Granules	4 mg	Granuler	Peroralt	
Malta	Merck Sharp & Dohme Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singulair Paediatric 4mg	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Nederland	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair Kleuter	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Granuler	Peroralt	
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN, Haarlem	Singulair	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Ul. Chłodna 51 PL- 00-867 Warszawa	Singulair 4	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O. Box 214 PT-2770-192 Paço d' Arcos	Singulair Infantil 4 mg Granulado	4 mg	Granuler	Peroralt	
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O. Box 214 PT-2770-192 Paço d' Arcos	Singulair Infantil	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Romania	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, nr. 1A Corp clădire C1, Etaj 3 Sector 1, București Romania	Singular, granule, 4 mg/plc	4 mg	Granuler	Peroralt	
Romania	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, nr.1A Corp clădire C1, Etaj 3 Sector 1, București Romania	Singular 4 mg, comprimat masticabile	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, Smartinska 140 SLO -1000 Ljubljana	Singular 4 mg zmca	4 mg	Granuler	Peroralt	
Slovenia	Merck Sharp & Dohme, Smartinska 140 SLO -1000 Ljubljana	Singular 4 mg zveevjive tablete	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Slovakia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem Nederland	Singular 4 mg	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, SA Josefa Valcarcel 38 E- 28027 - Madrid	Singular 4 mg granulado	4 mg	Granuler	Peroralt	
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, SA Josefa Valcarcel 38 E- 28027- Madrid	Singular 4 mg comprimidos masticables	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg
Sverige	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Singular	4 mg	Granuler	Peroralt	
Sverige	Merck Sharp & Dohme B.V. Postbox 581 Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Singular	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singulair Paediatric 4mg Granules	4 mg	Granuler	Peroralt	
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Singulair Paediatric 4mg Chewable Tablets	4 mg	Tyggetabletter	Peroralt	4 mg

## VEDLEGG III

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

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Gift navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
AT – Østerrike	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Octegra 400 mg – Filmiabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
BE – Belgia	THERABEL PHARMA S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 BRUXELLES	Proflox 400 MG	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
DE – Tyskland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Octegra 400 mg Filmiabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
EL – Hellas	ELPEN A.E. Pharmaceutical Industry 95 Marathonos Av. 190 09 Pikerimi – Attica – Athens Greece	Octegra	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
ES – Spania	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almada park, edificio 1, 2ª planta Cornellà de Llobregat – Barcelona Spain	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
FR – Frankrike	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
IT – Italia	Innova Pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Italy	Octegra	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
LU – Luxembourg	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem B 1180 Bruxelles	Proflox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
NL – Nederland	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Octegra 400 mg tablettten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
PT – Portugal	Biafar – Produtos Farmacêuticos, S.A. A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Proflox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDLEGG IV

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

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
AT – Østerrike	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
BE – Belgia	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Actira 400 MG	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
DE – Tyskland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
DK – Danmark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
EL – Hellas	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UK	Proflox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
ES – Spania	Quimica Farmaceutica Bayer, S. L. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 E-08970 Sant Joan Despí -Barcelona	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
FI – Finland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
IT – Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
LU – Luxembourg	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
PT – Portugal	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
SE – Sverige	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDLEGG V

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

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
AT – Østerrike	Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. Herbststraße 6–10 A-1160 Wien	Avelox 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
BE – Belgia	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Avelox 400 MG	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
CY – Kypros	Bayer Hellas S.A. Sorou 18–20 GR-151 25 Marousi, Athens	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
CZ – Den tsjekkiske republikk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
DE – Tyskland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
DK – Danmark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
EE – Estland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
EL – Hellas	Bayer Hellas S.A. Sorou 18–20 GR-151 25 Marousi, Athens	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
ES – Spania	RECORDATI ESPAÑA, SL C/ta. De Zeneta, 149 E-30588 Murcia	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
FI – Finland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
FR – Frankrike	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 PUTEAUX CEDEX	Izilox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
HU – Ungarn	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 H-1123 Budapest	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
IE – Irland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
IT – Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Avalox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
LT – Litauen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
LU- Luxembourg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
LV – Latvia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
MT – Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Avalox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
NL – Nederland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
PL – Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
PT – Portugal	BayHealth – Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794 -003 Carnaxide	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
SE – Sverige	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
SI – Slovenia	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
SK – Slovakia	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	AVELOX 400	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt



Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
UK – Det forente kongerike	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA UK	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDLEGG VI

## LISTE OVER NAVN, LEGEMIDDELFORM, STYRKE, ADMINISTRASJONSMÅTE OG SØKER I MEDLEMSSTATENE

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings- tillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med modifisert frisetting	Peroralt
Finland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med forlenget frisetting	Peroralt
Tyskland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med forlenget frisetting	Peroralt
Irland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med modifisert frisetting	Peroralt
Italia		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med forlenget frisetting	Peroralt
Luxembourg		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med forlenget frisetting	Peroralt
Nederland		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med forlenget frisetting	Peroralt
Sverige		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med modifisert frisetting	Peroralt
Det forente kongerike		FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35 D-80339 München	Oracea	40 mg	Harde kapsler med forlenget frisetting	Peroralt

## VEDELEGG VII

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

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 5mg – lösliche Tabletten	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Østerrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 25mg – lösliche Tabletten	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Østerrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 50mg – lösliche Tabletten	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Østerrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 100mg – lösliche Tabletten	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Østerrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Lamictal 200mg – lösliche Tabletten	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Belgia	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Bulgaria	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10 BG-1408 Sofia	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt
Bulgaria	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10 BG-1408 Sofia	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Bulgaria	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10 BG-1408 Sofia	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Bulgaria	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsenhet
Kypros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Kypros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Kypros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Kypros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Kypros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Tabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 50 mg	50 mg	Tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Tabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 2 mg	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 5 mg	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 50 mg	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykar 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	200 mg	Tabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Estland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Estland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Estland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Estland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Estland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Estland	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FI-02230 Espoo	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt



Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Tabletter	Peroralt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Tabletter	Peroralt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	200 mg	Tabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Hellas	GlaxoSmithKline $\alpha$ . $\epsilon$ . $\beta$ . $\epsilon$ 266 Kifissias Ave GR-152 32 Halandri, Athens	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. Csorsz u. 43 MOM Park Gesztenyes torony HU-1124 Budapest	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Tabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Tabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Tabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Tabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Italia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Italia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Italia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Italia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Italia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 I-37135 Verona	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Latvia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Latvia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Latvia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Latvia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Latvia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Latvia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 LV-1001 Riga	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Litauen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Litauen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Litauen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Litauen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Litauen	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a Rue du Tilleul 13, B86 B-1332 Genval	Lamictal dispersible	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt



Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen N-0319 Oslo	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin	25 mg	Tabletter	Peroralt
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin	50 mg	Tabletter	Peroralt
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin	100 mg	Tabletter	Peroralt
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Lamitrin S	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	200 mg	Tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Romania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Tabletter	Peroralt
Romania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 50 mg	50 mg	Tabletter	Peroralt
Romania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Tabletter	Peroralt
Romania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 2 mg	2 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Romania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 5 mg	5 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Romania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 25 mg	25 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Romania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Lamictal 100 mg	100 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Slovakia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakia	Lamictal 25 mg	25 mg	Tabletter	Peroralt
Slovakia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakia	Lamictal 50 mg	50 mg	Tabletter	Peroralt
Slovakia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 100 mg	100 mg	Tabletter	Peroralt
Slovakia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 2 mg	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Slovakia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 5 mg	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Slovakia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 25 mg	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Slovakia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o Galvaniho 7/A SK-82104 Bratislava	Lamictal 100 mg	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Tabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Tabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Tabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Smeltetabletter/tyggetabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	200 mg	Tabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Spania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	200 mg	Tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	2 mg	Løselige tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	5 mg	Løselige tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	25 mg	Løselige tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	50 mg	Løselige tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	100 mg	Løselige tabletter	Peroralt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Lamictal	200 mg	Løselige tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom  <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	25 mg	Tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom  <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	50 mg	Tabletter	Peroralt



Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	100 mg	Tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	200 mg	Tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsnåte
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	5 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	25 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	50 mg	Smeltetabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsnåte
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	100 mg	Smeltetabletter	Peroralt
Det forente kongerike	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>United Kingdom</i>	Lamictal	200 mg	Smeltetabletter	Peroralt