

# EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

til Den europeiske  
unions tidende

**Nr. 74**

15. årgang

11.12.2008

---

	<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/74/01</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5324 – Centrica/Segebel) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte . . . . .	<b>1</b>
<b>2008/EØS/74/02</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines)) . . . . .	<b>2</b>
<b>2008/EØS/74/03</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5346 – APMM/Broström) . . . . .	<b>3</b>
<b>2008/EØS/74/04</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5358 – Arizona/Abieta) . . . . .	<b>4</b>
<b>2008/EØS/74/05</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5385 – Avnet/Abacus) . . . . .	<b>5</b>
<b>2008/EØS/74/06</b>		Tilbakekalling av en forhåndsmelding (Sak COMP/M.4985 – BHP Billiton/Rio Tinto) . . . . .	<b>6</b>
<b>2008/EØS/74/07</b>		Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5005 – Galp Energia/ExxonMobil Iberia) . . . . .	<b>6</b>
<b>2008/EØS/74/08</b>		Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5020 – Lesaffre/GBI UK) . . . . .	<b>6</b>

<b>2008/EØS/74/09</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5307 – Accueil Partenaires/CDC/RHVS 1 % Logement/SGRHVS) . . . . .	7
<b>2008/EØS/74/10</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5333 – Bell/Zimbo) . . . . .	7
<b>2008/EØS/74/11</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5334 – Ricoh/Ikon) . . . . .	8
<b>2008/EØS/74/12</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5338 – Barclays/Investcorp/N & V Global Vending) . . . . .	8
<b>2008/EØS/74/13</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5352 – Omron/Ficosa/JV) . . . . .	9
<b>2008/EØS/74/14</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe) . . . . .	9
<b>2008/EØS/74/15</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5362 – SHV/Vanderlande) . . . . .	10
<b>2008/EØS/74/16</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation) . . . . .	10
<b>2008/EØS/74/17</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5371 – Raiffeisen Informatik/PC-Ware) . . . . .	11
<b>2008/EØS/74/18</b>	Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV) . . . . .	11
<b>2008/EØS/74/19</b>	Statsstøtte – Danmark – Statsstøtte C 41/08 (NN 35/08) – Danske Statsbaner – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2 . . . . .	12
<b>2008/EØS/74/20</b>	Melding fra den franske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner (Kunngjøring i forbindelse med søknad om enerett til leting etter olje og gass, kalt "Permis des Trois Chênes") . . . . .	12
<b>2008/EØS/74/21</b>	Melding fra den franske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner (Kunngjøring i forbindelse med søknad om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Pays de Buch-lisensen") . . . . .	13
<b>2008/EØS/74/22</b>	Melding fra den franske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner (Kunngjøring i forbindelse med søknad om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Cévennes-lisensen", "Alès-lisensen" og "Navacelles-lisensen") . . . . .	13
<b>2008/EØS/74/23</b>	Melding fra den britiske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner – Kunngjøring utenfor konsesjonsrundene for olje- og gassutvinning (på land) i Det forente kongerike for området ovenfor lavvannsmarke i den britiske geografiske oppmålings blokk SU60 – Departementet for nærings- og handelssaker og forvaltningsreform – Petroleumsloven av 1998 . . . . .	16
<b>2008/EØS/74/24</b>	Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført av Ungarn med hensyn til en elektrisk høvel av merket STRAUS AUSTRIA MD-2007-141 . . . . .	18

<b>2008/EØS/74/25</b>	Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført av Ungarn med hensyn til en vinkelsliper av merket MANS FRIEND MD-2007-139 .....	18
<b>2008/EØS/74/26</b>	Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført av Ungarn med hensyn til en elektrisk høvel av merket BRISTOOL ENGLAND MD-2007-136 .....	19
<b>2008/EØS/74/27</b>	Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført av Ungarn med hensyn til en vinkelsliper av merket POWER GT MD-2007-138 .....	19
<b>2008/EØS/74/28</b>	Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført av Ungarn med hensyn til en vinkelsliper av merket REDLINE MD-2007-137 .....	20
<b>2008/EØS/74/29</b>	Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført av Ungarn med hensyn til en elektrisk slagboremaskin av merket REDLINE MD-2007-140 .....	20
<b>2008/EØS/74/30</b>	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelse for legemidler fra 1. september 2008 til 30. september 2008 (Kunngjort i henhold til artikkel 13 eller 38 i europaparlaments- og rådsforordning (EØF) nr. 726/2004) .....	21
<b>2008/EØS/74/31</b>	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelse for legemidler fra 1. september 2008 til 30. september 2008 (Vedtatt gjort i henhold til artikkel 34 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF eller artikkel 38 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF .....	27

### **3. Domstolen**

# EF-ORGANER

## KOMMISJONEN

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**

**2008/EØS/74/01**

**(Sak COMP/M.5324 – Centrica/Segebel)**

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

1. Kommisjonen mottok 4. desember 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det britiske foretaket Centrica Overseas Holdings Limited ("Centrica", tilhører det britiske konsernet Centrica plc) ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det belgiske foretaket Segebel S.A. ("Segebel").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Centrica: strøm- og gassproduksjon, levering av og handel med energiprodukter, transport og lagring av gass,
  - Segebel: kraftproduksjon, levering av strøm og gass.
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 317 av 12.12.2008. 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.5324 – Centrica/Segebel, 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.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines))**

2008/EØS/74/02

1. Kommissjonen mottok 26. november 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det tyske foretaket Deutsche Lufthansa AG ("Lufthansa") ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det belgiske foretaket SN Airholding SA/NV ("SNAH").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Lufthansa: lufttransport av passasjerer og gods, og tilknyttede aktiviteter (catering, IT-tjenester, vedlikehold og reparasjon av fly),
  - SNAH: lufttransport av passasjerer og gods, catering om bord.
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 312 av 6.12.2008. 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.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines), 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.5346 – APMM/Broström)**

2008/EØS/74/03

1. Kommisjonen mottok 2. desember 2008 melding i henhold til artikkel 4 og etter henvisning i henhold til artikkel 4 nr. 5 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det danske foretaket A.P. Møller-Mærsk A/S ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det svenske foretaket Broström AB.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - A.P. Møller-Mærsk A/S: containertransport med skip, containerterminaltjenester, innenlandsk transport, logistikk, slepebåttjenester, tankfart, leting etter, utvinning av og salg av olje og gass,
  - Broström AG: tankfart, løsninger for maritim logistikk.
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 312 av 6.12.2008. 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.5346 – APMM/Broström, 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.5358 – Arizona/Abieta)**

2008/EØS/74/04

1. Kommisjonen mottok 2. desember 2008 melding i henhold til artikkel 4 og etter henvisning i henhold til artikkel 4 nr. 5 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det tyske foretaket Arizona Chemical GmbH ("Arizona", tilhører Arizona Chemical-konsernet) ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det tyske foretaket Abieta Chemie GmbH ("Abieta").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Arizona: raffinering, bearbeiding og salg av oleokjemikalier,
  - Abieta: produksjon og salg av harpikssåper, brukt som emulgatorer.
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 314 av 9.12.2008. 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.5358 – Arizona/Abieta, 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.5385 – Avnet/Abacus)**

2008/EØS/74/05

1. Kommisjonen mottok 4. desember 2008 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det amerikanske foretaket Avnet Inc. ("Avnet") overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det britiske foretaket Abacus Group plc ("Abacus") gjennom et offentlig kjøpstilbud kunngjort 10. oktober 2008.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Avnet: distribusjon av elektroniske komponenter (inkludert halvledere, kontakter, passive elektromekaniske enheter og tilknyttede produkter), dataprodukter og teknologitjenester,
  - Abacus: distribusjon av elektroniske komponenter (inkludert halvledere, kontakter, passive elektromekaniske enheter og tilknyttede produkter), samt framstilling og montering av komponenter.
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 317 av 12.12.2008. 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.5385 – Avnet/Abacus, 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.

**Tilbakekalling av en forhåndsmelding (Sak COMP/M.4985 – BHP Billiton/Rio Tinto) 2008/EØS/74/06**

Kommisjonen mottok 30. mai 2008 melding om en planlagt foretakssammenslutning mellom foretakene BHP Billiton og Rio Tinto. Foretakene underrettet 26. november 2008 Kommisjonen om at de trakk tilbake meldingen.

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning 2008/EØS/74/07**  
**(Sak COMP/M.5005 – Galp Energía/ExxonMobil Iberia)**

Kommisjonen vedtok 31. oktober 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5005. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning 2008/EØS/74/08**  
**(Sak COMP/M.5020 – Lesaffre/GBI UK)**

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

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5020. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning** **2008/EØS/74/09**  
**(Sak COMP/M.5307 – Accueil Partenaires/CDC/RHVS 1 % Logement/SGRHVS)**

Kommisjonen vedtok 13. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på fransk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5307. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning** **2008/EØS/74/10**  
**(Sak COMP/M.5333 – Bell/Zimbo)**

Kommisjonen vedtok 28. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på tysk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5333. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5334 – Ricoh/Ikon)**

2008/EØS/74/11

Kommisjonen vedtok 24. oktober 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5334. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5338 – Barclays/Investcorp/N & V Global Vending)**

2008/EØS/74/12

Kommisjonen vedtok 31. oktober 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5338. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning  
(Sak COMP/M.5352 – Omron/Ficosa/JV)**

2008/EØS/74/13

Kommisjonen vedtok 21. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5352. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning  
(Sak COMP/M.5353 – ThyssenKrupp/ThyssenKrupp Röhm Kunststoffe)**

2008/EØS/74/14

Kommisjonen vedtok 28. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på tysk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5353. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5362 – SHV/Vanderlande)**

2008/EØS/74/15

Kommisjonen vedtok 7. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5362. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation)**

2008/EØS/74/16

Kommisjonen vedtok 21. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5368. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning  
(Sak COMP/M.5371 – Raiffeisen Informatik/PC-Ware)**

2008/EØS/74/17

Kommisjonen vedtok 21. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5371. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning  
(Sak COMP/M.5376 – Greenvision Ambiente/Itochu/JV)**

2008/EØS/74/18

Kommisjonen vedtok 28. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5376. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Statsstøtte – Danmark****2008/EØS/74/19****Statsstøtte C 41/08 (NN 35/08) – Danske Statsbaner****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 309 av 4.12.2008](#).

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

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

Faks: +32 2 296 41 04

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

**Melding fra den franske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner<sup>(1)</sup>**

**2008/EØS/74/20**

*(Kunngjøring i forbindelse med søknad om enerett til leting etter olje og gass, kalt "Permis des Trois Chênes")*

Den 11. april 2008 søkte foretaket Geopetrol, som har forretningskontor i 9, rue Nicolas Copernic – BP 20, F-93151 Le Blanc-Mesnil Cedex (Frankrike), om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Permis des Trois Chênes", i en periode på fem år i et ca. 281 km<sup>2</sup> stort område i departement Seine-et-Marne.

Området som dekkes av tillatelsen er beskrevet i [EUT C 308 av 3.12.2008](#), s. 14, der man også finner opplysninger om innsending av søknader, kriterier for tildeling og andre generelle vilkår og krav.

<sup>(1)</sup> EFT L 164 av 30.6.1994, s. 3.

**Melding fra den franske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner<sup>(1)</sup>** 2008/EØS/74/21

*(Kunngjøring i forbindelse med søknad om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Pays de Buch-lisensen")*

Den 18. februar 2008 søkte foretaket Vermilion REP S.A.S., som har forretningskontor i BP No 5 route de Pontenx, F-40161 Parentis-en-Born Cedex (Frankrike), om enerett til leting etter olje og gass, kalt "Pays de Buch-lisensen", i en periode på fire år i et ca. 178 km<sup>2</sup> stort område i departementene Gironde og Landes.

Området som dekkes av tillatelsen er beskrevet i [EUT C 308 av 3.12.2008](#), s. 17, der man også finner opplysninger om innsending av søknader, kriterier for tildeling og andre generelle vilkår og krav.

**Melding fra den franske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner<sup>(2)</sup>** 2008/EØS/74/22

*(Kunngjøring i forbindelse med søknad om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Cévennes-lisensen", "Alès-lisensen" og "Navacelles-lisensen")*

Den 6. desember 2007 søkte foretaket Cévennes Petroleum Development Ltd, som har forretningskontor i Wembley Point, 1 Harrow Road, Wembley, Middlesex HA9 6DE (Storbritannia), om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Cévennes-lisensen", i en periode på fem år i et ca. 4323 km<sup>2</sup> stort område som omfatter deler av departementene Ardèche, Gard og Hérault. Søknaden ble supplert 13. juni 2008.

Den 8. april 2008 søkte foretaket Schuepbach Energy LLC, som har forretningskontor i 2651 North Harwood, Suite 570, Dallas, TX-75201 (USA), om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Alès-lisensen", i en periode på tre år i et ca. 9810 km<sup>2</sup> stort område som omfatter deler av departementene Ardèche, Aveyron, Drome, Gard, Hérault, Lozère og Vaucluse. Området som dekkes av denne søknaden er delvis omfattet av Cévennes-søknaden.

Ved søknad av 15. mai 2008 har foretakene Egdon Resources (New Ventures) Ltd, med forretningskontor i Suite 2, 90-96 High Street, Odiham, Hampshire, RG29 1LP (Storbritannia); Eagle Energy Limited, med forretningskontor i 21 Beresford Avenue, East Twickenham TW1 2PY (Storbritannia), og YCI Resources Ltd, med forretningskontor i Blackstable House, Sheepscombe, Stroud GL6 3UW (Storbritannia), søkt om enerett til leting etter flytende og gassholdige hydrokarboner, kalt "Navacelles-lisensen", i en periode på fem år i et ca. 576 km<sup>2</sup> stort område som omfatter deler av departementene Ardèche og Gard.

Området som dekkes av denne søknaden er delvis omfattet av de ovennevnte søknadene. Området som dekkes av alle de ovennevnte søknadene ligger innenfor en perimenter avgrenset av lengde- og breddegrader som møtes i punktene definert under ved deres geografiske koordinater, der basismeridianen går gjennom Paris.

<sup>(1)</sup> EFT L 164 av 30.6.1994, s. 3.

<sup>(2)</sup> EFT L 164 av 30.6.1994, s. 3.

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

**Innsending av søknader og kriterier for tildeling**

De opprinnelige søkerne og eventuelle andre søkere må dokumentere at de oppfyller kravene for tillatelse som fastsatt i artikkel 4 og 5 i dekret 2006-648 av 2. juni 2006 om rettigheter til gruvedrift og underjordisk lagring (fransk rettsidende av 3. juni 2006).

Foretak som ønsker det kan sende inn en konkurrerende søknad innen 90 dager etter at denne melding ble kunngjort, etter framgangsmåten beskrevet i en kunngjøring om tildeling av tillatelser til utvinning av hydrokarboner i Frankrike, offentliggjort i *De europeiske fellesskaps tidende* C 374 av 30.12.1994, s. 11 og fastsatt ved dekret 2006-648 av 2. juni om rettigheter til gruvedrift og underjordisk lagring.

Eventuelle konkurrerende søknader må sendes til den ansvarlige ministeren for gruvedrift på adressen som er oppgitt nedenfor.

Beslutninger om den innledende søknaden og eventuelle konkurrerende søknader vil bli truffet på bakgrunn av kriteriene for tildeling av utvinningstillatelser som fastsatt i artikkel 6 i ovennevnte dekret, senest 8. april 2010.

**Krav og vilkår i forbindelse med drift og opphør av drift**

Søkere henvises til gruvelovens artikkel 79 og 79.1 og til dekret 2006-649 av 2. juni 2006 om gruvedrift, underjordisk lagring og regler i den forbindelse (fransk rettsidende av 3. juni 2006).

Ytterligere informasjon kan fås fra: Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire (direction générale de l'énergie et climat, direction de l'énergie, Sous-direction de la Sécurité d'Approvisionnement et des Nouveaux Produits Energétiques, bureau exploration production des hydrocarbures), 41, boulevard Vincent Auriol, F-75703 Paris Cedex 13 (tlf. +33 153 94 14 81, faks +33 153 94 14 40).

De ovennevnte lover og forskrifter er tilgjengelige på

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

**Melding fra den britiske regjering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner** 2008/EØS/74/23

**Kunngjøring utenfor konsesjonsrundene for olje- og gassutvinning (på land) i Det forente kongerike for området ovenfor lavvannsmarket i den britiske geografiske oppmålings blokk SU60**

**Departementet for nærings- og handelssaker og forvaltningsreform**

**Petroleumsloven av 1998**

**Konsesjonsutlysning på land**

1. Ministeren for nærings- og handelssaker og forvaltningsreform (BERR) innbyr herved interesserte personer til å søke om tillatelse til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner med henblikk på områder på land over lavvannsmarket i den britiske geografiske oppmålings blokk SU60.
2. Et kart over området befinner seg hos BERR, 1 Victoria Street, London SW1H 0ET. Kartet kan inspiseres etter avtale (tlf. +44 207 215 50 32, faks +44 207 215 50 70) mandag til fredag mellom kl. 09.15 og 16.45 i den periode denne kunngjøringen gjelder. Kartet er også tilgjengelig på BERRs nettsider for olje- og gassvirksomhet (se nedenfor).
3. Fullstendige opplysninger om utlysningen, inkludert kart over områdene som dekkes og retningslinjer for konsesjoner, vilkårene for disse og hvordan man søker, finnes på nettsiden til Energy Development Unit (EDU): <http://www.og.berr.gov.uk>
4. Alle søknader vil bli vurdert i samsvar med vilkårene i forskriftene for petroleumsproduksjon på land av 1995 (S.I. 1995 nr. 1436) og forskriftene for konsesjoner til olje- og gassutvinning av 1995 (S.I. 1995 nr. 1436) og på bakgrunn av behovet for fortsatt rask, grundig, effektiv og trygg leting for å identifisere olje- og gassressursene på det britiske fastlandet.
5. Søknadene vil bli vurdert ut fra følgende kriterier:
  - a) søkerens økonomiske stilling og økonomiske evne til å utøve virksomheten som konsesjonen ville gjelde i den innledende perioden, inkludert arbeidsprogrammet som er framlagt for å vurdere det fulle potensialet til blokken det søkes om,
  - b) søkerens tekniske evne til å utøve virksomheten som konsesjonen ville gjelde i den innledende perioden, inkludert å identifisere mulighetene for utvinning av hydrokarboner i blokken det søkes om. Den tekniske evnen vil delvis bli vurdert i forhold til kvaliteten på analysene i forbindelse med blokken det søkes om,
  - c) framgangsmåten som søkeren foreslår for å utøve virksomheten som konsesjonen ville gjelde, inkludert arbeidsprogrammet som er framlagt for å vurdere det fulle potensialet til området det søkes om,
  - d) dersom søkeren har eller har hatt konsesjon i henhold til, eller som vurderes som gitt i henhold til, den britiske petroleumsloven av 1998 (Petroleum Act 1998), vurderes eventuell manglende effektivitet eller ansvarlighet ved driften i henhold til konsesjonen.
6. Ministeren vil ikke tildele konsesjon dersom han ikke samtidig ser seg i stand til å godkjenne søkerens valg av operatør. Før ministeren godkjenner en operatør, vil han forvise seg om at den foreslåtte operatøren er kompetent til å planlegge og drive borevirksomhet, med tanke på antall ansatte og deres erfaring og opplæring, foreslått framgangsmåte og teknikk, utformingen av kommandostrukturen, samarbeid med underleverandører og samlet firmastrategi. I sin vurdering av en operatør vil ministeren ta hensyn både til ny informasjon framlagt i søknaden, og den foreslåtte operatørens tidligere aktiviteter som operatør, både innenlands og utenlands.
7. Detaljerte opplysninger om utlysningen er tilgjengelig på nettsiden til Energy Development Unit (EDU): <http://www.og.berr.gov.uk/>

**Konsesjoner**

8. Søkere gjøres oppmerksom på at ministeren står fritt til å tilby konsesjoner på endrede vilkår for å gjenspeile særlige omstendigheter.
9. Dersom ministeren tilbyr en konsesjon som følge av denne innbydelsen, vil tilbudet bli framsatt innen tolv måneder fra denne kunngjøringens dato.
10. Departementet påtar seg intet ansvar for kostnader søkeren måtte pådra seg i forbindelse med søknaden.

**Strategisk miljøvurdering**

11. BERR har gjennomført en strategisk miljøvurdering som blant annet omfatter området utlysningen gjelder, i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/42/EF av 27. juni 2001 om vurdering av miljøvirkningene av visse planer og programmer. Vurderingen finnes på nettsiden til Energy Development Unit (EDU): <http://www.og.berr.gov.uk/>

**Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europa- 2008/EØS/74/24  
parlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud  
innført av Ungarn med hensyn til en elektrisk høvel av merket STRAUS AUSTRIA  
MD-2007-141**

Artikkel 2 nr. 1 i direktiv 98/37/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner fastsetter at medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de maskiner og sikkerhetskomponenter som omfattes av dette direktiv, kan markedsføres og tas i bruk bare dersom dette ikke er til fare for menneskers sikkerhet og helse, og eventuelt for husdyr eller eiendom, når maskinene blir forsvarlig installert og vedlikeholdt og brukt til det formål de er bestemt for.

Direktivets artikkel 7 nr. 1 fastsetter at dersom en medlemsstat konstaterer at maskiner påført CE-merking, som blir brukt i samsvar med sitt formål, vil kunne utsette personer, eventuelt også eiendom og husdyr, for fare, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å trekke slike maskiner tilbake fra markedet, forby at de blir markedsført eller tatt i bruk, eller begrense den frie omsetning av dem. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen om slike tiltak og grunngi dem.

Ungarske myndigheter underrettet 4. september 2007 Kommisjonen om et forbud mot omsetning av en håndholdt elektrisk høvel av merket STRAUS AUSTRIA, type ST/PL 821-902.

Den fullstendige teksten i Kommisjonens uttalelse er gjengitt i [EUT C 306 av 29.11.2008, s. 1.](#)

**Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europa- 2008/EØS/74/25  
parlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført  
av Ungarn med hensyn til en vinkelsliper av merket MANS FRIEND MD-2007-139**

Artikkel 2 nr. 1 i direktiv 98/37/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner fastsetter at medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de maskiner og sikkerhetskomponenter som omfattes av dette direktiv, kan markedsføres og tas i bruk bare dersom dette ikke er til fare for menneskers sikkerhet og helse, og eventuelt for husdyr eller eiendom, når maskinene blir forsvarlig installert og vedlikeholdt og brukt til det formål de er bestemt for.

Direktivets artikkel 7 nr. 1 fastsetter at dersom en medlemsstat konstaterer at maskiner påført CE-merking, som blir brukt i samsvar med sitt formål, vil kunne utsette personer, eventuelt også eiendom og husdyr, for fare, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å trekke slike maskiner tilbake fra markedet, forby at de blir markedsført eller tatt i bruk, eller begrense den frie omsetning av dem. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen om slike tiltak og grunngi dem.

Ungarske myndigheter underrettet 23. juli 2007 Kommisjonen om et forbud mot omsetning av en håndholdt elektrisk vinkelsliper av merket MANS FRIEND, type MF 125-110.

Den fullstendige teksten i Kommisjonens uttalelse er gjengitt i [EUT C 306 av 29.11.2008, s. 3.](#)

**Uttalelse fra Kommissjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europa- 2008/EØS/74/26  
parlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført  
av Ungarn med hensyn til en elektrisk høvel av merket BRISTOOL ENGLAND  
MD-2007-136**

Artikkel 2 nr. 1 i direktiv 98/37/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner fastsetter at medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de maskiner og sikkerhetskomponenter som omfattes av dette direktiv, kan markedsføres og tas i bruk bare dersom dette ikke er til fare for menneskers sikkerhet og helse, og eventuelt for husdyr eller eiendom, når maskinene blir forsvarlig installert og vedlikeholdt og brukt til det formål de er bestemt for.

Direktivets artikkel 7 nr. 1 fastsetter at dersom en medlemsstat konstaterer at maskiner påført CE-merking, som blir brukt i samsvar med sitt formål, vil kunne utsette personer, eventuelt også eiendom og husdyr, for fare, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å trekke slike maskiner tilbake fra markedet, forby at de blir markedsført eller tatt i bruk, eller begrense den frie omsetning av dem. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommissjonen om slike tiltak og grunngi dem.

Ungarske myndigheter underrettet 23. juli 2007 Kommissjonen om et forbud mot omsetning av en håndholdt elektrisk høvel av merket BRISTOOL ENGLAND, type BT/PL 822-902.

Den fullstendige teksten i Kommissjonens uttalelse er gjengitt i [EUT C 307 av 2.12.2008, s. 1.](#)

**Uttalelse fra Kommissjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europa- 2008/EØS/74/27  
parlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført  
av Ungarn med hensyn til en vinkelsliper av merket POWER GT MD-2007-138**

Artikkel 2 nr. 1 i direktiv 98/37/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner fastsetter at medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de maskiner og sikkerhetskomponenter som omfattes av dette direktiv, kan markedsføres og tas i bruk bare dersom dette ikke er til fare for menneskers sikkerhet og helse, og eventuelt for husdyr eller eiendom, når maskinene blir forsvarlig installert og vedlikeholdt og brukt til det formål de er bestemt for.

Direktivets artikkel 7 nr. 1 fastsetter at dersom en medlemsstat konstaterer at maskiner påført CE-merking, som blir brukt i samsvar med sitt formål, vil kunne utsette personer, eventuelt også eiendom og husdyr, for fare, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å trekke slike maskiner tilbake fra markedet, forby at de blir markedsført eller tatt i bruk, eller begrense den frie omsetning av dem. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommissjonen om slike tiltak og grunngi dem.

Ungarske myndigheter underrettet 23. juli 2007 Kommissjonen om et forbud mot omsetning av en håndholdt elektrisk vinkelsliper av merket POWER GT, type PG-AG 0110.

Den fullstendige teksten i Kommissjonens uttalelse er gjengitt i [EUT C 307 av 2.12.2008, s. 3.](#)

**Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europa- 2008/EØS/74/28  
parlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført  
av Ungarn med hensyn til en vinkelsliper av merket REDLINE MD-2007-137**

Artikkel 2 nr. 1 i direktiv 98/37/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner fastsetter at medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de maskiner og sikkerhetskomponenter som omfattes av dette direktiv, kan markedsføres og tas i bruk bare dersom dette ikke er til fare for menneskers sikkerhet og helse, og eventuelt for husdyr eller eiendom, når maskinene blir forsvarlig installert og vedlikeholdt og brukt til det formål de er bestemt for.

Direktivets artikkel 7 nr. 1 fastsetter at dersom en medlemsstat konstaterer at maskiner påført CE-merking, som blir brukt i samsvar med sitt formål, vil kunne utsette personer, eventuelt også eiendom og husdyr, for fare, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å trekke slike maskiner tilbake fra markedet, forby at de blir markedsført eller tatt i bruk, eller begrense den frie omsetning av dem. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen om slike tiltak og grunngi dem.

Ungarske myndigheter underrettet 23. juli 2007 Kommisjonen om et forbud mot omsetning av en håndholdt elektrisk vinkelsliper av merket REDLINE, type RL/AG0912-900.

Den fullstendige teksten i Kommisjonens uttalelse er gjengitt i [EUT C 309 av 4.12.2008, s. 1.](#)

**Uttalelse fra Kommisjonen av 27. november 2008 om anvendelsen av europa- 2008/EØS/74/29  
parlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF artikkel 7 i forbindelse med et forbud innført  
av Ungarn med hensyn til en elektrisk slagboremaskin av merket REDLINE  
MD-2007-140**

Artikkel 2 nr. 1 i direktiv 98/37/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner fastsetter at medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de maskiner og sikkerhetskomponenter som omfattes av dette direktiv, kan markedsføres og tas i bruk bare dersom dette ikke er til fare for menneskers sikkerhet og helse, og eventuelt for husdyr eller eiendom, når maskinene blir forsvarlig installert og vedlikeholdt og brukt til det formål de er bestemt for.

Direktivets artikkel 7 nr. 1 fastsetter at dersom en medlemsstat konstaterer at maskiner påført CE-merking, som blir brukt i samsvar med sitt formål, vil kunne utsette personer, eventuelt også eiendom og husdyr, for fare, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å trekke slike maskiner tilbake fra markedet, forby at de blir markedsført eller tatt i bruk, eller begrense den frie omsetning av dem. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen om slike tiltak og grunngi dem.

Ungarske myndigheter underrettet 23. juli 2007 Kommisjonen om et forbud mot omsetning av en håndholdt elektrisk slagboremaskin av merket REDLINE, type RL/ID0955-910.

Den fullstendige teksten i Kommisjonens uttalelse er gjengitt i [EUT C 309 av 4.12.2008, s. 3.](#)

2008/EØS/74/30

## Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringsstillatelser for legemidler fra 1. september 2008 til 30. september 2008

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

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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	INN (International Non-Proprietary Name)	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Legemiddelform	ATC-kode (Anatomisk-terapeutisk-kjemisk legemiddelregister)	Meldingsdato
12.9.2008	Oprymea	Pramipexole	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/469/001-025	Tabletter	N04BC05	15.9.2008
15.9.2008	Tevagrastim	Filgrastim	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/08/445/001-008	Løsning til injeksjon eller infusjon	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Biograstim	Filgrastim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	EU/1/08/450/001-008	Løsning til injeksjon eller infusjon	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Ratiograstim	Filgrastim	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/444/001-008	Løsning til injeksjon eller infusjon	L03AA02	17.9.2008
15.9.2008	Filgrastim ratiopharm	Filgrastim	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	EU/1/08/449/001-008	Løsning til injeksjon eller infusjon	L03AA02	17.9.2008
26.9.2008	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion inactivated adjuvanted) A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14	GlaxoSmithKline Biologicals S.A Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/478/001	Suspensjon og emulsjon til injeksjonsemulsjon	J07BB02	30.9.2008
30.9.2008	Xarelto	Rivaroxaban	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/08/472/001-008	Filmdrasjerte tabletter	B01AX06	2.10.2008

<sup>(1)</sup> EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

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

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

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

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

**– Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse (artikkel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004)**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
26.9.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	30.9.2008

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

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

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

**– Endring av markedsføringstillatelse (artikkel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004): Ikke godkjent**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
26.9.2008	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/99/016/001-006	30.9.2008

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 markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. september 2008 til 30. september 2008** **2008/EØS/74/31**

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

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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
3.9.2008	Cozaar	Se vedlegg I	Se vedlegg I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Se vedlegg II	Se vedlegg II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Se vedlegg III	Se vedlegg III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Se vedlegg IV	Se vedlegg IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Se vedlegg V	Se vedlegg V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Se vedlegg VI	Se vedlegg VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Se vedlegg VII	Se vedlegg VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Se vedlegg VIII	Se vedlegg VIII	24.9.2008
26.9.2008	Sodium Salicylate	Se vedlegg IX	Se vedlegg IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Se vedlegg X	Se vedlegg X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham UK-West Sussex RH12 5AB	Vedtaket er rettet til medlemsstatene	29.9.2008

**– Suspending av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
9.9.2008	Pulairmax	Se vedlegg XI	Se vedlegg XI	11.9.2008

**– Opphevelse av suspending av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
5.9.2008	Suramox 15 % LA – Stabox 15 % LA	Se vedlegg XII	Se vedlegg XII	9.9.2008

<sup>(1)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

## VEDLEGG I

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte og innehaver av markedsføringstillatelsene i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg – Filmtabletten	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg – Filmtabletten	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg – Filmtabletten	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar Cardio Start	21 x 12,5 mg + 14 x 50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan 100 mg	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan 50 mg	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan 12,5 mg	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan Cardio Start	21 x 12,5 mg + 14 x 50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg + 50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film- coated tablets	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Drasjerte tabletter med delestrek	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Varipharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford road Hoddesdon UK-Herts EN11 9BU	Cozaar 50 mg film- coated tablets	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford road Hoddesdon UK-Herts EN11 9BU	Cozaar 100 mg Film- coated Tablets	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford road Hoddesdon UK-Herts EN11 9BU	Cozaar 12.5mg Film- coated Tablets	12,5mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg comprese rivestite con film	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-lotan 50 mg comprese rivestite con film	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-lotan 12,5 mg comprese rivestite con film	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-lotan 100 mg comprese rivestite con film	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg comprese rivestite con film	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg comprese rivestite con film	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg comprese rivestite con film	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film- coated tablets	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film- coated tablets	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar Cardio Start	21 x 12,5 mg + 14 x 50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel Belgium	Loortan 100 mg	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan 50 mg	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan 12,50 mg	12,5mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan Cardio Start	21 x 12,5 mg + 14 x 50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	100mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 50	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 100	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC – Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC- Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100mg	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București Romania	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12.5 mg Inicio	12,5 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg + 50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg film- coated tablets	50 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg film- coated tablets	25 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg film- coated tablets	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDLEGG II

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus – Filmtabletten	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar Plus Forte 100 mg/ 25 mg	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan Plus Forte 100 mg/ 25 mg	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Fortzaar	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Hyzaar	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp.	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 NL-2003 PC Haarlem	Fortzaar	100 mg losartan- kalium – 25 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-Tallinn 11415	Hyzaar	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-Tallinn 11415	Fortzaar	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp Forte	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Variopharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Variopharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Variopharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Variopharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Vianex A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12.5 mg	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar-Comp 50/12.5mg	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar-Comp 100/12.5mg	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU United Kingdom	'Cozaar' Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU United Kingdom	Cozaar Comp 100mg/25mg film-coated tablets	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Merck Sharp & Dohme Italia S.p.A. Via G Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 50 mg + 12,5 mg comprese rivestite con film	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Merck Sharp & Dohme Italia S.p.A. Via G Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg comprese rivestite con film	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg comprese rivestite con film	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013, Riga	Hyzaar 50 mg/12,5 mg	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013, Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/ Hydrochlorothiazide)	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/ Hydrochlorothiazide)	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Cozaar Plus Forte 100 mg/ 25 mg	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussels	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartankalium 12,5 mg hydroklor- tiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan Plus Forte 100 mg/ 25 mg	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Brussel	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire, EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Fortzaar 100/25	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	MSD BV Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	MSD BV Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	MSD BV Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Cozaar Comp Forte	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Heptafarma – Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. Box 214 Porto Salvo P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratório Medinfar, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratório Medinfar, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Frosst Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 RO-Sector 1, București	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 RO-Sector 1, București	Fortzaar® 100/25 mg, comprimate filmate	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Smartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Smartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Smartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, s.a. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar Plus	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, s.a. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Cozaar Comp Forte 100 mg/ 25 mg filmdragerade tabletter	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12.5mg film coated tablets	50 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25mg film coated tablets	100 mg losartankalium 25 mg hydroklortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100 mg/12.5 mg Film-coated tablets	100 mg losartankalium 12,5 mg hydro- klortiazid	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDLEGG III

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbox 581 NL 2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Vianex S.A. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbromi, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Litauen	UAB Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Netherlands	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O.Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Slovakia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon UK-Hertfordshire EN11 9BU	Arcoxia	90 mg	Filmdrasjerte tablett	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
Østerrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Auxib	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Brussel	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Ranaxox	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1 <sup>st</sup> fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Turox	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Merck Sharp Dohme Chibret 3 avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Vianex S.A. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Italia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce, 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Ranaxox	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Netherlands	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Auxib	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O.Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Laboratórios Bial – Portela & C <sup>a</sup> , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional P-S. Mamede do Coronado	Exxiv	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Farmacox – Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Turox	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Romania	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 București	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Slovakia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 NL-2031 BN Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	Merck Sharp & Dohme Inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 NL-2003 PC Haarlem	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Turox	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Auxib 90	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Exxiv 90	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt
		Turox 90	90 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDELEGG V

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaber av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5mg/0,1mg Filmtabletten	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6 B-1070 Brussel	Activele minor comprimés pelliculés	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Bulgaria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Еviana филмирани таблети	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana rotahované tablety	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele low filmovertrukne tabletter	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Estland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A. 30 Rue De Valmy FR-92936 Paris La Defence Cedex	Activele 0,5 mg/0,1 mg comprimé pelliculé	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Island		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Irland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele Tablets	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International BE-1070 Brussel	Activele comprimés pelliculés	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 NL-2408 AV Alphen a/d Rijn	Activele filmomhulde tabletten	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Norge		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Romania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Slovakia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Spania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activele 0,5 mg/0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings- tillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road UK-RH11 9RT Crawley West Sussex	Noviana film-coated tablets	Østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg + noretisteronacetat 0,1 mg	Filmrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDLEGG VI

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Østerrike		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Belgia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Kypros		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl <sup>(1)</sup>	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Den tsjekkiske republikk		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Danmark		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Estland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Finland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl <sup>(1)</sup>	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Frankrike		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt

<sup>(1)</sup> Søkt om godkjenning.

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Tyskland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Hellas		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Ungarn		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Island		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Irland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Italia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl <sup>(1)</sup>	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Latvia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Litauen		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt

<sup>(1)</sup> Søkt om godkjenning.

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Luxembourg		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Norge		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Polen		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Portugal		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Slovakia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Slovenia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Spania		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl <sup>(1)</sup>	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt
Sverige	ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH		Abstral	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt

<sup>(1)</sup> Søkt om godkjenning.

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Det forente kongerike		ProStrakan Ltd Galabank Business Park UK-Galashiels TD1 1QH	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Sublingvale tabletter	Sublingvalt

## VEDELEGG VII

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Belgia	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 NL-5349AB Oss  Delegert til: Organon België n.v. Terhulpssteenweg 166 B-1170 Brussel	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
Kypros	C.A.Papaellimas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue CY-2235 Latsia, Nicosia	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Den tsjekkiske republikk	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron 15 mg	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron 30 mg	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron 45 mg	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Danmark	IMI Pharma AS Lierbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Estland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SoFTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SoFTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SoFTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Frankrike	Organon S.A. Immeuble Optima 10 rue Godefroy F-92821 Puteaux Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Tyskland	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Hellas	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av Hellimiko GR-167 77 Athen	Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Peroral løsning	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)		
Ungarn	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml		
		Irland	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park UK-Milton Road, CB4 0FL	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets			30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt			
Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets			45 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt			
Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets			15 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets			30 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets			45 mg	Smeltetabletter	Peroralt			
Mirtazapine	Zispin® oral solution			15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml		
Irland	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynham Road Swords, Co. Dublin Ireland			Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
				Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
				Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
				Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
				Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt			

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Latvia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 AB Oss	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Litauen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O.Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Luxembourg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 NL-5349AB Oss  Delegert til Organon België n.v. Terhulpssteenweg 166 B-1170 Brussel	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Nederland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O.Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	15 mg per tablett
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	30 mg per tablett
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	45 mg per tablett
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	15 mg per tablett
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	30 mg per tablett
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	45 mg per tablett
Norge	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	30 mg per tablett
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	45 mg per tablett
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	15 mg per tablett
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	30 mg per tablett
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	45 mg per tablett
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
Polen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	30 mg per tablett

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazon	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Romania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Slovakia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O.Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron 15 mg	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron 30 mg	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron 45 mg	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Soltab 15 mg	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Soltab 30 mg	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Soltab 45 mg	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron Soltab 45 mg	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Spania	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospital, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam E-08940 Cornellá de Llobregat Barcelona	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
Sverige	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O.Box 20 NL-5340 BH Oss	Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapin Imi Pharma	15 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapin Imi Pharma	30 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	MirtazapinImi Pharma	45 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Det forente kongerike	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road UK-Cambridge, CB4 0FL	Mirtazapine	Mirtazapine 15mg Tablets	15 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30mg Tablets	30 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45mg Tablets	45 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15mg/ml Oral Solution	15 mg	Peroral løsning	Peroralt	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15mg orodispersible tablet	15 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30mg orodispersible tablet	30 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45mg orodispersible tablet	45 mg	Smeltetabletter	Peroralt	45 mg per tablett

## VEDLEGG VIII

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings- tillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Østerrike	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8–10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Pulver til løsning til infusjon	Intravenøst
Østerrike	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8–10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue De L'Etuve 52 B-1000 Brussel	Gemzar 1000	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue De L'Etuve 52 B-1000 Brussel	Gemzar 200	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1–5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Bulgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1–5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Den tsjekkiske republikk	Eli Lilly ČR, s.r.o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Den tsjekkiske republikk	Eli Lilly ČR, s.r.o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Kypros	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Kypros	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Estland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG21 6XA	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Estland	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG21 6XA	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Finland	Oy Eli Lilly Finland, Ab Rajatorpantie 41 C, PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Finland	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Frankrike	Lilly France SAS 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Frankrike	Lilly France SAS 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1g Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Hellas	Farmaserve Lilly S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	Γκεμζαρ	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Hellas	Farmaserve Lilly S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	Γκεμζαρ	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 NL-3990 GD Houten	Gemzar 1g powder for injection	1 g	Pulver til injeksjon	Intravenøst
Ungarn	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 NL-3990 GD Houten	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Pulver til injeksjon	Intravenøst
Irland	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Irland	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Island	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Italia	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino Florence	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion and intravesical instillation	200 mg	Pulver for løsning til infusjon og intravesikal instillasjon	Intravenøst og intravesikalt
Italia	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino Florence	Gemzar 1 g powder for solution for infusion and intravesical instillation	1 g	Pulver for løsning til infusjon og intravesikal instillasjon	Intravenøst og intravesikalt

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Latvia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Latvia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Litauen	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke UK-Hampshire RG 216XA5	Gemzar	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Luxembourg	Eli Lilly Benelux s.a 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Luxembourg	Eli Lilly Benelux s.a. 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Nederland	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Nederland	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 NL-3991 RA Houten	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Norge	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Norge	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Polen	Lilly France S.A. 2 rue du colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Polen	Lilly France S.A. 2 rue du colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Portugal	Lilly Portugal-Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque – Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Portugal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Romania	Lilly France S.A.S 2 Rue du Colonel Lilly F-6740 Fegersheim	Gemzar 1 g	1000 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Romania	Lilly France S.A.S 2 Rue du Colonel Lilly F-6740 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Slovakia	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Slovakia	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Slovenia	Eli Lilly farmacevtska družba d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Spania	Lilly S.A. Avenida de la Industria 30 E-28108 Alcobendas Madrid	Gemzar 1 g Powder for solution for injection	1 g	Pulver til injeksjons-løsning	Intravenøst
Spania	Lilly S.A. Avenida de la Industria 30 E-28108 Alcobendas Madrid	Gemzar 200 mg Powder for solution for injection	200 mg	Pulver til injeksjons-løsning	Intravenøst
Sverige	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar®	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Sverige	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar®	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Det forente kongerike	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 200 mg Powder for Solution for Infusion	200 mg	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst
Det forente kongerike	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke UK-Hampshire RG24 9NL	Gemzar 1g Powder for Solution for Infusion	1 g	Pulver for løsning til infusjon	Intravenøst

## VEDLEGG IX

**Liste over gitt navn, legemiddelform, styrke, dyreart, administrasjonsmåte og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene**

Medlemsstat/markedsføringstillatelsens nummer	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Legemiddelform	Styrke/virkestoff (INN)	Dyreart
Østerrike (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Pulver til peroral løsning	Natriumsalicylat	Svin
Nederland (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	Na-Salicylaat, 100%, powder for solution for oral administration	Pulver til peroral løsning	Natriumsalicylat	Kalv og svin
Nederland (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	Na-Salicylaat, 80% Wsp	Pulver til peroral løsning	Natriumsalicylat	Kalv og svin
Desentralisert prosedyre etter henvisning i henhold til artikkel 33 (CD 17. april 2008)	Eurovet Animal Health B.V.	SolacyL 100 %, powder for oral solution for calves and pigs	Pulver til peroral løsning		Kalv og svin

## VEDLEGG X

## Liste over gitt navn, legemiddelform, styrke, dyreart, administrasjonsmåte og innehaber av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Gitt navn	Innehaber av markedsføringstillatelsen Foretakets navn og adresse	Dyreart	Legemiddelform	Styrke	Indikasjon
Østerrike	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Belgia	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143 Avenue Louise B-1050 Brussel	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Bulgaria	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Bulgaria	Cevazuril oral solution	Ceva Sante Animale La Balastriere F-33501 Libourne Cedex	Broilere, verpehøner, unghøner og kalkuner	Peroral løsning	25 mg/ml	Forebygging og behandling av koksidiøse
Kypros	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broilere og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Den tsjekkiske republikk	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s.r.o. Litvinovska 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Frankrike	Baycox 2,5 %	Bayer Sante 13 rue Jean Jaures F-92807 Puteaux	Høne: broilere, unghøner og verpehøner	Peroral løsning	25 mg/ml	Forebygging og behandling av koksidiøse
Frankrike	Cevazuril	Ceva Sante Animale La Balastriere F-33501 Libourne Cedex	Høne: broilere, unghøner og verpehøner	Peroral løsning	25 mg/ml	Forebygging og behandling av koksidiøse
Tyskland	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Hellas	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broilere og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Ungarn	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co.LTD Alkotás u.50 H-1123 Budapest	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse

Medlemsstat	Gitt navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen Foretakets navn og adresse	Dyreart	Legemiddelform	Styrke	Indikasjon
Irland	Baycox 2.5 % solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Arrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Høne	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling og kontroll av koksidiøse
Italia	Baycox soluzione 2.5%	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Italia	Cevazuril (1)	Ceva Vetem S.p.A. Via Colleoni 15 I-Agrate Brianza	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Polen	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Broilere, verpehøner, kalkun og due	Peroral løsning	25 mg/ml	Høne og kalkun: Behandling av koksidiøse Due: Behandling og forebygging av koksidiøse
Portugal	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N.º 5 P-2794-003 Carnaxide	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Romania	Cevazuril	Ceva Sante Animale La Balastriere F-33501 Libourne Cedex	Broilere, verpehøner, unghøner og kalkuner	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Slovakia	Baycox 2.5 % sol. a.u.v.	Bayer s.r.o. Litvinovska 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Slovenia	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Nederland	Baycox 2.5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 NL-3641 RT Mijdrecht	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse

(1) Markedsføringstillatelsen suspendert 12. juni 2007.

Medlemsstat	Gitt navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen Foretakets navn og adresse	Dyreart	Legemiddelform	Styrke	Indikasjon
Nederland	Baycox oppløsning 2.5%	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 NL-3641 RT Mijdrecht	Høne og kalkun	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse
Det forente kongerike	Baycox 2.5 % Oral Solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury UK-Berkshire RG14 1JA	Broilere og eggleggende broilere	Peroral løsning	25 mg/ml	Behandling av koksidiøse

## VEDLEGG XI

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaber av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Belgia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg inhalatiepoeder	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg inhalatiepoeder	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg inhalatiepoeder	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Kypros		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg Σκόνη για εστρωή	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg Σκόνη για εστρωή	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg Σκόνη για εστρωή	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Den tsjekkiske republikk		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulmax 100µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulmax 200µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulmax 400µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Danmark	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ		Pulairmax	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Estland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Finland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg inhalaatiojauhe	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg inhalaatiojauhe	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg inhalaatiojauhe	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Tyskland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Hellas		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg Κόνις για εστρωή	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg Κόνις για εστρωή	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg Κόνις για εστρωή	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Irland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Italia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Latvia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Litauen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Luxembourg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Malta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Nederland		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulmax 100 µg, inhalatiepoeder	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulmax 200 µg, inhalatiepoeder	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulmax 400 µg, inhalatiepoeder	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Norge		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax 100µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax 200µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax 400µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Polen		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	PULMAX 100µg Proszek do inhalacji	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			PULMAX 200µg Proszek do inhalacji	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			PULMAX 400µg Proszek do inhalacji	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100µg pó para inalação	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulmax, 200µg pó para inalação	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulmax, 400µg pó para inalação	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Slovakia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulmax 100meg Inhalčný prášok	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulmax 200meg Inhalčný prášok	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulmax 400meg Inhalčný prášok	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram
Spania		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Budesonida TEVA 100 microgramos polvo para inhalación EFG	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Sverige		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks UK-London E16 2QJ	Pulairmax	100 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	100 mikrogram
			Pulairmax	200 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	200 mikrogram
			Pulairmax	400 µg	Inhalasjonspulver	Inhalasjon	400 mikrogram

## VEDLEGG XII

**Liste over navn, legemiddelform, dyreart, styrke, administrasjonsmåte og -hyppighet, karanteneperiode og innehaber av markedsføringstillatelse i medlemsstatene**  
**henvisningen gjelder**

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Legemiddelform	Styrke	Dyreart	Hyppighet og administrasjonsmåte	Anbefalt dose	Karanteneperiode (kjøtt og melk)
Den tsjekkiske republikk	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensjon til injeksjon	150 mg/ml	Storfe, svin	To intramuskulære injeksjoner med 48 timers mellomrom	15 mg amoksisillin per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 ml/10 kg)	Kjøtt og innmat: Storfe: 58 dager Svin: 35 dager Melk: 2,5 dager
Spania <sup>(1)</sup>	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensjon til injeksjon	150 mg/ml	Storfe, svin	To intramuskulære injeksjoner med 48 timers mellomrom	15 mg amoksisillin per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 ml/10 kg)	Kjøtt og innmat: Storfe: 58 dager Svin: 35 dager Melk: 2,5 dager
Italia	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspensjon til injeksjon	150 mg/ml	Storfe, svin	To intramuskulære injeksjoner med 48 timers mellomrom	15 mg amoksisillin per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 ml/10 kg)	Kjøtt og innmat: Storfe: 58 dager Svin: 35 dager Melk: 2,5 dager
Frankrike <sup>(2)</sup>	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspensjon til injeksjon	150 mg/ml	Storfe, svin	To intramuskulære injeksjoner med 48 timers mellomrom	15 mg amoksisillin per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 ml/10 kg)	Kjøtt og innmat: Storfe: 58 dager Svin: 35 dager Melk: 2,5 dager

<sup>(1)</sup> Markedsføringstillatelse ikke gitt.

<sup>(2)</sup> Referanse-medlemsstat for den gjensidige anerkjennelsesprosedyren.