

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2008 r. do dnia 30 października 2008 r.

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾)

(2008/C 276/03)

— **Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
3.9.2008	Cozaar	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	8.9.2008
3.9.2008	Cozaar Comp	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	8.9.2008
9.9.2008	Arcoxia	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	11.9.2008
9.9.2008	Etoricoxib	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	11.9.2008
11.9.2008	Activelle	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	15.9.2008
11.9.2008	Rapinyl	Patrz załączniki VI	Patrz załączniki VI	15.9.2008
15.9.2008	Remeron	Patrz załączniki VII	Patrz załączniki VII	17.9.2008
23.9.2008	Gemzar	Patrz załączniki VIII	Patrz załączniki VIII	24.9.2008
26.9.2008	Salicylan sodu	Patrz załączniki IX	Patrz załączniki IX	29.9.2008
26.9.2008	Toltrazuril	Patrz załączniki X	Patrz załączniki X	29.9.2008
26.9.2008	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	29.9.2008

— **Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
9.9.2008	Pulairmax	Patrz załączniki XI	Patrz załączniki XI	11.9.2008

— **Uchylenie zawieszenia krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
5.9.2008	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	Patrz załączniki XII	Patrz załączniki XII	9.9.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmdabletten	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmdabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmdabletten	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova PT-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna losartan potassium	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmdabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmdabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Hyzaar 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
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 losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
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 losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	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 Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	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 Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Heptafarma- Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Fortzaar® 100/25 mg comprimate filmate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film-dra- ge- rate tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film-dra- ge- rate tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film-d- ragerate tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Losartan potasu i hydrochlorotiazyd	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Tabletka powlekana	Podanie doustne

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Republika Czeska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Łotwa	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	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	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS IV

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Auxib	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Ranaxox	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Bułgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Republika Czeska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Turox	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Ranaxox	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Auxib	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	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	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Bial — Portela & C ^a , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 Bucharest	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Turox	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Auxib 90	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Exxiv 90	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
		Turox 90	90 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS V

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCAY/PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmlabletta	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmuhúðaðar töflur	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compreste film-rivestite	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apval- kotās tabletes	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	Estradiol (w postaci półwodnej) 0,5 mg + octan noretysteronu 0,1 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS VI

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Belgia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Cypr		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (*)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Republika Czeska		ProStrakan Ltd, Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Dania		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Finlandia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (¹)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Francja		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Niemcy		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Grecja		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Węgry		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Irlandia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Włochy		ProStrakan Ltd Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (*)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Łotwa		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Litwa		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Luksemburg		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Polska		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Portugalia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Republika Słowacka		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Słowenia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Hiszpania		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom		Abstral	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Zjednoczone Królestwo		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe

(¹) Nazwa leku jeszcze nie zatwierdzona

ANEKS VII

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
 PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Belgia	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
Cypr	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Czechy	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Dania	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Finlandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Mirtazapine		Mirtazon Smelt	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne		
Francja	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Niemcy	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Mirtazapine		Mirtazapin STADA	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne		
Grecja	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Węgry	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Islandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
Irlandia	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Łotwa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Litwa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Luksemburg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
Holandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Norwegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
Polska	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Portugalia	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne		

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Rumunia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Słowacja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
Hiszpania	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam E-08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Szwecja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Zjednoczone Królestwo	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne	

ANEKS VIII

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
 PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Bułgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Bułgaria	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Francja	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГКЕМЗАР	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	FARMASERVE LILLY S.A.CI 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГКЕМЗАР	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Islandia	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	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	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji i wprowadzania do pęcherza moczowego	Podanie dożylnie i podanie do pęcherza moczowego
Włochy	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	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji i wprowadzania do pęcherza moczowego	Podanie dożylnie i podanie do pęcherza moczowego
Łotwa	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Łotwa	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Luksemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Malta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

ANEKS IX

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNEK ZWIERZĄT, DROGI
PODANIA ORAZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/WNIOSKODAWCA**

Państwo członkowskie/Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc/Substancja czynna (INN)	Gatunek zwierząt
Austria (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Salicylan sodu	Trzoda chlewna
Holandia (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	Na-Salicylaat, 100 %, proszek do sporządzania roztworu doustnego	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Salicylan sodu	Trzoda chlewna i cielęta
Holandia (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	Na-Salicylaat, 80 % WSP	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Salicylan sodu	Trzoda chlewna i cielęta
Procedura zdecentralizowana podlegająca arbitrażowi zgodnie z art. 33 (CD 17 kwietnia 2008 r.)	Eurovet Animal Health B.V.	Solacyl 100 %, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt i trzody chlewnej	Proszek do sporządzania roztworu doustnego		Trzoda chlewna i cielęta

ANEKS X

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA(-GI) PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWO-
LENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Nazwa własna produktu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nazwa firmy i adres	Gatunki zwierząt	Postać farmaceutyczna	Moc	Wskazania
Austria	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Kury i indyki	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Belgia	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Kury i indyki	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Bułgaria	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Kury i indyki	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Bułgaria	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlery, samce rozplodowe, młode kury i indyki	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Zapobieganie kokcydiozie i jej leczenie
Cypr	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlery i indyki	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Czechy	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kury i indyki	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Francja	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Kury: brojlery, młode kury i samce rozplodowe	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Zapobieganie kokcydiozie i jej leczenie
Francja	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Kury: brojlery, młode kury i samce rozplodowe	Roztwór do podawania doust- nego	25 mg/ml	Zapobieganie kokcydiozie i jej leczenie

Państwo członkowskie	Nazwa własna produktu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nazwa firmy i adres	Gatunki zwierząt	Postać farmaceutyczna	Moc	Wskazania
Niemcy	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Grecja	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlery i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Węgry	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Irlandia	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Kury	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie i opanowywanie kokcydiozy
Włochy	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Włochy	Cevazuril (*)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Polska	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlery, samce rozplodowe, indyki i gołębie	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Kury i indyki: leczenie kokcydiozy Gołębie: leczenie kokcydiozy i jej zapobieganie
Portugalia	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, N° 5 P-2794-003 Carnaxide	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Rumunia	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlery, samce rozplodowe, młode kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy

Państwo członkowskie	Nazwa własna produktu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nazwa firmy i adres	Gatunki zwierząt	Postać farmaceutyczna	Moc	Wskazania
Słowacja	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Słowenia	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Holandia	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Holandia	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Kury i indyki	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy
Zjednoczone Królestwo	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Brojlery i brojlery rozplodowe	Roztwór do podawania doustnego	25 mg/ml	Leczenie kokcydiozy

(¹) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawieszono w dniu 12 czerwca 2007 r.

ANEKS XI

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Belgia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhala- tiepoeder	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg inhala- tiepoeder	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg inhala- tiepoeder	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Cypr		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Czechy		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Estonia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Finlandia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inha- laatiojauhe	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg inha- laatiojauhe	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg inha- laatiojauhe	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Niemcy		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 Mikro- gramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Irlandia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Włochy		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Łotwa		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Litwa		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Malta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Holandia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Norwegia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Polska		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Portugalia	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Słowacja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Hiszpania		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Budesonida TEVA 100 microgramos polvo para inhalación EFG	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów
Szwecja		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	100 mikrogramów
			Pulairmax	200 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	200 mikrogramów
			Pulairmax	400 µg	Proszek do inhalacji	Podanie wziewne	400 mikrogramów

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY, GATUNKÓW ZWIERZĄT, CZĘSTOŚCI I DRÓG
PODANIA, ZALECANYCH DAWEK, OKRESÓW KARENCCI I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH,
KTÓRYCH DOTYCZY PROCEDURA ARBITRAŻU**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podawania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso i mleko)
Czechy	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Hiszpania ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Włochy	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Francja ⁽²⁾	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia

⁽¹⁾ Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało przyznane

⁽²⁾ Referencyjne państwo członkowskie do procedury wzajemnego uznawania