



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 22 septembre 2011 (26.09)
(OR. en)**

**14509/1/11
REV 1**

**INF 162
ELARG 95**

NOTE

du:	Secrétariat général
aux:	délégations
Objet:	Traité relatif à l'adhésion de la République de Croatie

Les délégations sont informées que les documents AC 31/11 et AC 30/11, qui figurent respectivement à l'annexe I et à l'annexe II de la présente note, ont été rendus publics le 21 septembre 2011 conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

Il convient de noter que ces documents contiennent le projet de texte du traité d'adhésion avec la Croatie, tel qu'il a été négocié en anglais et approuvé par le Coreper le 14 septembre 2011.

Ces documents doivent encore faire l'objet d'une révision par les juristes-linguistes.

**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

SECRETARIAT GÉNÉRAL

**Bruxelles, le 13 septembre 2011 (15.09)
(OR. en)**

AC 31/11

LIMITE

**TEXTE FINAL ADOPTÉ PAR L'UNION EUROPÉENNE ET LE PAYS CANDIDAT POUR
LE TRAITÉ D'ADHÉSION**

Objet: Traité d'adhésion:
 Traité relatif à l'adhésion de la République de Croatie

TABLE DES MATIÈRES

A.	Traité entre le Royaume de Belgique, la République de Bulgarie, la République tchèque, le Royaume de Danemark, la République fédérale d'Allemagne, la République d'Estonie, l'Irlande, la République hellénique, le Royaume d'Espagne, la République française, la République italienne, la République de Chypre, la République de Lettonie, la République de Lituanie, le Grand-Duché de Luxembourg, la République de Hongrie, la République de Malte, le Royaume des Pays-Bas, la République d'Autriche, la République de Pologne, la République portugaise, la Roumanie, la République de Slovénie, la République slovaque, la République de Finlande, le Royaume de Suède et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du nord (États membres de l'Union européenne) et la République de Croatie relatif à l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne
B.	Acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République de Croatie et aux adaptations du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique
Première partie:	Les principes
Deuxième partie:	Les adaptations des traités
	Titre I: Dispositions institutionnelles
	Titre II: Autres adaptations
Troisième partie:	Dispositions permanentes
Quatrième partie:	Dispositions temporaires.....
	Titre I: Mesures transitoires
	Titre II: Dispositions institutionnelles
	Titre III: Dispositions financières
	Titre IV: Autres dispositions

Cinquième partie: Dispositions relatives à la mise en application du présent acte

Titre I: Adaptations des règlements intérieurs des institutions et des statuts et règlements intérieurs des comités.....

Titre II: Applicabilité des actes des institutions

Titre III: Dispositions finales

ANNEXES

Annexe I: Liste des conventions et protocoles auxquels la République de Croatie adhère au moment de l'adhésion (visée à l'article 3, paragraphe 4, de l'acte d'adhésion)

Annexe II: Liste des dispositions de l'acquis de Schengen intégré dans le cadre de l'Union européenne et les actes fondés sur celui-ci ou qui s'y rapportent, qui sont contraignantes et applicables en République de Croatie dès l'adhésion (visée à l'article 4, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion).....

Annexe III: Liste visée à l'article 15 de l'acte d'adhésion: adaptation des actes adoptés par les institutions.....

1. Libre prestation de services.....
2. Droit de la propriété intellectuelle
- I. Marque communautaire
- II. Certificats complémentaires de protection.....
- III. Dessins ou modèles communautaires
3. Services financiers.....
4. Agriculture
5. Pêche.....
6. Fiscalité.....
7. Politique régionale et coordination des instruments structurels.....
8. Environnement

Annexe IV: Liste visée à l'article 16 de l'acte d'adhésion: autres dispositions permanentes.....

1. Droit de propriété intellectuelle.....
2. Politique de la concurrence
3. Agriculture
4. Pêche.....
5. Union douanière

Appendice à l'annexe IV.....

Annexe V: Liste visée à l'article 18 de l'acte d'adhésion: mesures transitoires

1. Libre circulation des marchandises
2. Libre circulation des personnes.....
3. Libre circulation des capitaux
4. Agriculture
5. Sécurité sanitaire des aliments, politique vétérinaire et phytosanitaire
- I. Poules pondeuses.....
- II. Établissements (viande, lait, poisson et sous-produits animaux)
- III. Commercialisation des semences
- IV. Neum.....
6. Pêche.....
7. Politique des transports.....
8. Fiscalité
9. Justice, liberté et sécurité

10. Environnement	
I. Législation horizontale.....	
II. Qualité de l'air.....	
III. Gestion des déchets	
IV. Qualité de l'eau	
V. Prévention et réduction intégrées de la pollution	
VI. Produits chimiques.....	
Appendice à l'annexe V	

Annexe VI:	Développement rural (visé à l'article 35, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion).....
Annexe VII:	Engagements spécifiques pris par la République de Croatie au cours de ses négociations d'adhésion (visés à l'article 36, paragraphe 1, deuxième alinéa, de l'acte d'adhésion).....
Annexe VIII:	Engagements pris par la République de Croatie en ce qui concerne la restructuration du secteur de la construction navale (visés à l'article 36, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'acte d'adhésion)
Annexe IX:	Engagements pris par la République de Croatie en ce qui concerne la restructuration du secteur sidérurgique (visés à l'article 36, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'acte d'adhésion).....

PROTOCOLE

Protocole relatif à certaines dispositions concernant une éventuelle cession unique à la République de Croatie d'unités de quantité attribuée délivrées au titre du protocole de Kyoto ainsi que la compensation y afférente.....

ACTE FINAL

- I. Texte de l'acte final

 - II. Déclarations
 - [A.] Déclaration commune des États membres actuels.....
 - [1.] Déclaration commune sur l'application de la totalité des dispositions de l'acquis de Schengen
 - [B.] Déclaration commune de divers États membres actuels.....
 - [1.] Déclaration commune de la République fédérale d'Allemagne et de la République d'Autriche sur la libre circulation des travailleurs: Croatie...
 - [C.] Déclaration commune des États membres actuels et de la République de Croatie.....
 - [1.] Déclaration commune relative au Fonds européen de développement.....
 - [D.] Déclaration de la République de Croatie
 - [1.] Déclaration de la République de Croatie concernant le régime transitoire pour la libéralisation du marché foncier agricole croate
-
- III. Échange de lettres entre l'Union européenne et la République de Croatie concernant une procédure d'information et de consultation pour l'adoption de certaines décisions et autres mesures à prendre pendant la période précédant l'adhésion.....

TRAITÉ

ENTRE

LE ROYAUME DE BELGIQUE, LA RÉPUBLIQUE DE BULGARIE, LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE, LE ROYAUME DE DANEMARK, LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE, LA RÉPUBLIQUE D'ESTONIE, L'IRLANDE, LA RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE, LE ROYAUME D'ESPAGNE, LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE, LA RÉPUBLIQUE DE CHYPRE, LA RÉPUBLIQUE DE LETTONIE, LA RÉPUBLIQUE DE LITUANIE, LE GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG, LA RÉPUBLIQUE DE HONGRIE, LA RÉPUBLIQUE DE MALTE, LE ROYAUME DES PAYS-BAS, LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE, LA RÉPUBLIQUE DE POLOGNE, LA RÉPUBLIQUE PORTUGAISE, LA ROUMANIE, LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE, LA RÉPUBLIQUE SLOVAQUE, LA RÉPUBLIQUE DE FINLANDE, LE ROYAUME DE SUÈDE ET LE ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD

(ÉTATS MEMBRES DE L'UNION EUROPÉENNE)

ET

LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE

**RELATIF À L'ADHÉSION DE LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE
À L'UNION EUROPÉENNE**

SA MAJESTÉ LE ROI DES BELGES,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE BULGARIE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE,

SA MAJESTÉ LA REINE DE DANEMARK,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE D'ESTONIE,

LA PRÉSIDENTE D'IRLANDE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE,

SA MAJESTÉ LE ROI D'ESPAGNE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE,

[INSERT ENTRY FOR CROATIA,]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE CHYPRE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE LETTONIE,

LA PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DE LITUANIE,

SON ALTESSE ROYALE LE GRAND-DUC DE LUXEMBOURG,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE HONGRIE,

LE PRÉSIDENT DE MALTE,

SA MAJESTÉ LA REINE DES PAYS-BAS,

LE PRÉSIDENT FÉDÉRAL DE LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE POLOGNE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE PORTUGAISE,

LE PRÉSIDENT DE LA ROUMANIE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE,

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE SLOVAQUE,

LA PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DE FINLANDE,

LE GOUVERNEMENT DU ROYAUME DE SUÈDE,

SA MAJESTÉ LA REINE DU ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE
DU NORD,

UNIS dans la volonté de poursuivre la réalisation des objectifs de l'Union européenne,

DÉCIDÉS à poursuivre le processus de création, sur les fondements déjà établis, d'une union sans
cesse plus étroite entre les peuples européens,

CONSIDÉRANT que l'article 49 du traité sur l'Union européenne offre aux États européens la
possibilité de devenir membres de l'Union,

CONSIDÉRANT que la République de Croatie a demandé à devenir membre de l'Union,

CONSIDÉRANT que le Conseil, après avoir obtenu l'avis de la Commission et l'approbation
du Parlement européen, s'est prononcé en faveur de l'admission de la République de Croatie,

SONT CONVENU S des conditions de cette admission et des adaptations à apporter au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et ont désigné à cet effet comme plénipotentiaires:

SA MAJESTÉ LE ROI DES BELGES,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE BULGARIE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE,

[List signatories]

SA MAJESTÉ LA REINE DE DANEMARK,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE D'ESTONIE,

[List signatories]

LA PRÉSIDENTE D'IRLANDE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE,

[List signatories]

SA MAJESTÉ LE ROI D'ESPAGNE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE,

[List signatories]

[INSERT ENTRY FOR CROATIA,]

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE CHYPRE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE LETTONIE,

[List signatories]

LA PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DE LITUANIE,

[List signatories]

SON ALTESSE ROYALE LE GRAND-DUC DE LUXEMBOURG,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE HONGRIE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE MALTE,

[List signatories]

SA MAJESTÉ LA REINE DES PAYS-BAS,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT FÉDÉRAL DE LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE POLOGNE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE PORTUGAISE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA ROUMANIE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE,

[List signatories]

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE SLOVAQUE,

[List signatories]

LA PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DE FINLANDE,

[List signatories]

LE GOUVERNEMENT DU ROYAUME DE SUÈDE,

[List signatories]

SA MAJESTÉ LA REINE DU ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE
DU NORD,

[List signatories]

LESQUELS, après avoir échangé leurs pleins pouvoirs reconnus en bonne et due forme,

SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES:

ARTICLE PREMIER

1. La République de Croatie devient membre de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique.
2. La République de Croatie devient partie au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, tels qu'ils ont été modifiés ou complétés.
3. Les conditions de l'admission et les adaptations que cette admission entraîne en ce qui concerne les traités visés au paragraphe 2 figurent dans l'acte annexé au présent traité. Les dispositions de cet acte font partie intégrante du présent traité.

ARTICLE 2

Les dispositions concernant les droits et obligations des États membres ainsi que les pouvoirs et compétences des institutions de l'Union telles qu'elles figurent dans les traités auxquels la République de Croatie devient partie en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, s'appliquent à l'égard du présent traité.

ARTICLE 3

1. Le présent traité est ratifié par les Hautes Parties Contractantes, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives. Les instruments de ratification sont déposés auprès du gouvernement de la République italienne d'ici le 30 juin 2013.

2. En ratifiant le présent traité, la République de Croatie est également réputée avoir ratifié ou approuvé toute modification des traités visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ouverte à la ratification ou à l'approbation des États membres en vertu de l'article 48 du traité sur l'Union européenne au moment de la ratification du présent traité par la Croatie, ainsi que tout acte des institutions, adoptés audit moment ou auparavant et qui n'entrent en vigueur qu'après avoir été approuvés par les États membres conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.
3. Le présent traité entre en vigueur le 1^{er} juillet 2013 à condition que tous les instruments de ratification aient été déposés avant cette date.
4. Par dérogation au paragraphe 3, les institutions de l'Union peuvent adopter avant l'adhésion les mesures visées à l'article 3, paragraphe 7, à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, à l'article 6, paragraphe 3, deuxième alinéa, à l'article 6, paragraphe 6, deuxième et troisième alinéas, à l'article 6, paragraphe 7, deuxième alinéa, à l'article 6, paragraphe 8, troisième alinéa, à l'article 17, à l'article 29, paragraphe 1, à l'article 30, paragraphe 5, à l'article 31, paragraphe 5, à l'article 35, paragraphes 3 et 4, aux articles 38, 39, 41, 42, 43, 44, 49, 50, 51, ainsi qu'aux annexes IV à VI de l'acte visé à l'article 1^{er}, paragraphe 3.

Ces mesures n'entrent en vigueur que sous réserve et à la date de l'entrée en vigueur du présent traité.

5. Par dérogation au paragraphe 3, l'article 36 de l'acte visé à l'article 1^{er}, paragraphe 3, s'applique dès la signature du présent traité.

ARTICLE 4

Le présent traité rédigé en un exemplaire unique, en langues allemande, anglaise, bulgare, croate, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, française, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque, les textes établis dans chacune de ces langues faisant également foi, est déposé dans les archives du gouvernement de la République italienne, qui remettra une copie certifiée conforme à chacun des gouvernements des autres États signataires.

В ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА КОЕТО, долуподписаните упълномощени представители подписаха настоящия договор.

EN FE DE LO CUAL, los plenipotenciarios abajo firmantes suscriben el presente Tratado.

NA DŮKAZ ČEHOŽ připojili níže podepsaní zplnomocnění zástupci k této smlouvě své podpisy.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede befuldmægtigede underskrevet denne traktat.

ZU URKUND DESSEN haben die unterzeichneten Bevollmächtigten ihre Unterschriften unter diesen Vertrag gesetzt.

SELLE KINNITUSEKS on nimetatud täievolilised esindajad käesolevale lepingule alla kirjutanud.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι κάτωθι υπογεγραμμένοι πληρεξούσιοι υπέγραψαν την παρούσα Συνθήκη.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned Plenipotentiaries have signed this Treaty.

EN FOI DE QUOI, les plénipotentiaires soussignés ont apposé leurs signatures au bas du présent traité.

DÁ FHIANÚ SIN, chuir na Lánchumhachtaigh thíos-síithe a lámh leis an gConradh seo.

U POTVRDU TOGA niže potpisani opunomoćenici potpisali su ovaj Ugovor.

IN FEDE DI CHE, I plenipotenziari sottoscritti hanno apposto le loro firme in calce al presente trattato.

TO APLIECINOT, Pilnvarotie ir parakstījuši šo Līgumu.

TAI PALIUDYDAMI šią Sutartį pasirašė toliau nurodyti įgaliotieji atstovai.

FENTIEK HITELEÜL az alulírott meghatalmazottak aláírták ezt a szerződést.

B'XIEHDA TA' DAN il-Plenipotenzjarji sottoscritti iffirmaw dan it-Trattat.

TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekende gevolmachtigden hun handtekening onder dit Verdrag hebben gesteld.

W DOWÓD CZEGO niżej podpisani pełnomocnicy złożyli swoje podpisy pod niniejszym Traktatem.

EM FÉ DO QUE, os plenipotenciários abaixo-assinados apuseram as suas assinaturas no final do presente Tratado.

DREPT CARE subsemnații plenipotențiarilor au semnat prezentul tratat.

NA DŮKAZ TOHO splnomocnění zástupcovia podpísali túto zmluvu.

V POTRDITEV TEGA so spodaj podpisani pooblaščenici podpisali to pogodbo.

TÄMÄN VAKUUDEKSI ALLA MAINITUT täysivaltaiset edustajat ovat allekirjoittaneet tämän sopimuksen.

SOM BEKRÄFTELSE PÅ DETTA har undertecknade befullmäktigade ombud undertecknat detta fördrag.

[To be inserted in all the official languages: 'Done at...on the...in the year.']

Pour Sa Majesté le Roi des Belges

Voor Zijne Majesteit de Koning der Belgen

Für Seine Majestät den König der Belgier

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za prezidenta České republiky

For Hendes Majestæt Danmarks Dronning

Für den Präsidenten der Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi Presidendi nimel

Thar ceann Uachtarán na hÉireann

For the President of Ireland

Για τον Πρόεδρο της Ελληνικής Δημοκρατίας

Por Su Majestad el Rey de España

Pour le Président de la République française

[Insert entry for Croatia']

Per il Presidente della Repubblica italiana

Για τον Πρόεδρο της Κυπριακής Δημοκρατίας

Latvijas Republikas Valsts prezidentes vārdā

Lietuvos Respublikos Prezidento vardu

Pour Son Altesse Royale le Grand-Duc de Luxembourg

A Magyar Köztársaság Elnöke részéről

Għall-President ta' Malta

Voor Hare Majesteit de Koningin der Nederlanden

Für den Bundespräsidenten der Republik Österreich

Za Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej

Pelo Presidente da República Portuguesa

Pentru Preşedintele României

Za predsednika Republike Slovenije

Za prezidenta Slovenskej republiky

Suomen Tasavallan Presidentin puolesta

För Republiken Finlands President

För Konungariket Sveriges regering

For Her Majesty the Queen of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

ACTE

relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République de Croatie et aux adaptations du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique

PREMIÈRE PARTIE

LES PRINCIPES

ARTICLE PREMIER

Au sens du présent acte, on entend par:

- "traités originaires":
 - a) le traité sur l'Union européenne ("TUE") et le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ("TFUE"), tels qu'ils ont été modifiés ou complétés par des traités ou d'autres actes entrés en vigueur avant l'adhésion de la République de Croatie;
 - b) le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique ("traité CEEA"), tel qu'il a été modifié ou complété par des traités ou d'autres actes entrés en vigueur avant ladite adhésion;

- "États membres actuels": le Royaume de Belgique, la République de Bulgarie, la République tchèque, le Royaume de Danemark, la République fédérale d'Allemagne, la République d'Estonie, l'Irlande, la République hellénique, le Royaume d'Espagne, la République française, la République italienne, la République de Chypre, la République de Lettonie, la République de Lituanie, le Grand-Duché de Luxembourg, la République de Hongrie, la République de Malte, le Royaume des Pays-Bas, la République d'Autriche, la République de Pologne, la République portugaise, la Roumanie, la République de Slovénie, la République slovaque, la République de Finlande, le Royaume de Suède et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord;

- "Union": l'Union européenne fondée sur le TUE et sur le TFUE et/ou, selon le cas, la Communauté européenne de l'énergie atomique;
- "institutions": les institutions instituées par le TUE.

ARTICLE 2

Dès l'adhésion, les dispositions des traités originaires et les actes adoptés, avant l'adhésion, par les institutions lient la Croatie et sont applicables dans cet État dans les conditions prévues par ces traités et par le présent acte.

Lorsque des modifications à apporter aux traités originaires ont été arrêtées d'un commun accord par les représentants des gouvernements des États membres en vertu de l'article 48, paragraphe 4, du TUE, après la ratification du traité d'adhésion par la Croatie, et que ces modifications ne sont pas entrées en vigueur à la date d'adhésion, la Croatie ratifie ces modifications conformément à ses règles constitutionnelles.

ARTICLE 3

1. La Croatie adhère aux décisions et accords adoptés par les chefs d'État ou de gouvernement des États membres réunis au sein du Conseil européen.
2. La Croatie adhère aux décisions et accords adoptés par les représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil.

3. La Croatie se trouve dans la même situation que les États membres actuels à l'égard des déclarations, résolutions ou autres prises de position du Conseil européen ou du Conseil ainsi qu'à l'égard de celles relatives à l'Union qui sont adoptées d'un commun accord par les États membres. En conséquence, elle respectera les principes et orientations qui en découlent et prendra les mesures qui peuvent s'avérer nécessaires pour en assurer la mise en application.
4. La Croatie adhère aux conventions et protocoles énumérés à l'annexe I. Ces conventions et protocoles entrent en vigueur en ce qui concerne la Croatie à la date fixée par le Conseil dans les décisions visées au paragraphe 5.
5. Le Conseil, statuant à l'unanimité sur recommandation de la Commission et après consultation du Parlement européen, procède à toutes les adaptations que requiert l'adhésion aux conventions et protocoles visés au paragraphe 4 et publie les textes adaptés au Journal officiel de l'Union européenne.
6. En ce qui concerne les conventions et protocoles visés au paragraphe 4, la Croatie s'engage à introduire des dispositions administratives et autres, analogues à celles qui ont été adoptées à la date d'adhésion par les États membres actuels ou par le Conseil et à faciliter la coopération pratique entre les institutions et les organisations des États membres.
7. Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, peut compléter l'annexe I avec les conventions, accords et protocoles pertinents qui auront été signés avant la date d'adhésion.

ARTICLE 4

1. Les dispositions de l'acquis de Schengen visées dans le protocole sur l'acquis de Schengen intégré dans le cadre de l'Union européenne (ci-après dénommé "le protocole Schengen") annexé au TUE et au TFUE et les actes fondés sur celles-ci ou qui s'y rapportent, énumérés à l'annexe II, ainsi que tout nouvel acte de cette nature adopté avant la date d'adhésion, sont contraignants et s'appliquent en Croatie à compter de la date d'adhésion.
2. Les dispositions de l'acquis de Schengen qui ont été intégrées dans le cadre de l'Union européenne et les actes fondés sur celles-ci ou qui s'y rapportent et qui ne sont pas visés au paragraphe 1, bien qu'ils soient contraignants pour la Croatie à compter de la date d'adhésion, ne s'appliquent en Croatie qu'à la suite d'une décision du Conseil à cet effet, après qu'il a été vérifié, conformément aux procédures d'évaluation de Schengen applicables, que les conditions nécessaires à l'application de toutes les parties concernées de l'acquis, y compris l'application effective de l'ensemble des règles Schengen, en conformité avec les critères communs adoptés ainsi qu'avec les principes fondamentaux, sont remplies en Croatie. Le Conseil prend cette décision, conformément aux procédures Schengen applicables et compte tenu d'un rapport de la Commission confirmant que la Croatie continue de remplir les engagements liés à l'acquis de Schengen qu'elle a pris au cours des négociations relatives à son adhésion.

Le Conseil, après consultation du Parlement européen, statue à l'unanimité de ses membres représentant les gouvernements des États membres pour lesquels les dispositions visées au présent paragraphe ont déjà pris effet et du représentant du gouvernement de la République de Croatie. Les membres du Conseil représentant le gouvernement de l'Irlande et celui du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord participent à la prise de cette décision dans la mesure où elle a trait aux dispositions de l'acquis de Schengen et aux actes fondés sur celui-ci ou qui s'y rapportent, auxquels ces États membres sont parties.

ARTICLE 5

La Croatie participe à l'Union économique et monétaire à compter de la date d'adhésion en tant qu'État membre faisant l'objet d'une dérogation au sens de l'article 139 du TFUE.

ARTICLE 6

1. Les accords conclus ou appliqués provisoirement par l'Union avec un ou plusieurs pays tiers, une organisation internationale ou un ressortissant d'un pays tiers, lient la Croatie dans les conditions prévues dans les traités originaires et dans le présent acte.
2. La Croatie s'engage à adhérer, dans les conditions prévues dans le présent acte, aux accords conclus ou signés par les États membres actuels et l'Union avec un ou plusieurs pays tiers ou une organisation internationale.

Sauf disposition contraire prévue dans des accords spécifiques visés au premier alinéa, l'adhésion de la Croatie à de tels accords est approuvée par la conclusion d'un protocole à ces accords entre le Conseil, statuant à l'unanimité au nom des États membres, et le ou les pays tiers ou l'organisation internationale concernés. La Commission, ou le haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité lorsque l'accord porte exclusivement ou principalement sur la politique étrangère et de sécurité commune, négocie ces protocoles au nom des États membres sur la base de directives de négociation approuvées par le Conseil statuant à l'unanimité et après consultation d'un comité composé des représentants des États membres. La Commission ou le haut représentant de l'Union soumet les projets de protocoles au Conseil pour qu'ils soient conclus.

Cette procédure ne porte pas atteinte à l'exercice par l'Union de ses compétences propres et ne remet pas en cause la répartition des compétences entre celle-ci et les États membres pour ce qui est de la conclusion des accords de cette nature à l'avenir ou de toute modification non liée à l'adhésion.

3. À compter de la date d'adhésion, et en attendant l'entrée en vigueur des protocoles nécessaires visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, la Croatie applique les dispositions des accords visés au paragraphe 2, premier alinéa, conclus ou appliqués provisoirement avant la date d'adhésion, sauf en ce qui concerne l'accord entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, sur la libre circulation des personnes¹.

Dans l'attente de l'entrée en vigueur des protocoles visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, l'Union et les États membres, agissant conjointement, s'il y a lieu, dans le cadre de leurs compétences respectives, prennent toutes les mesures appropriées.

4. La Croatie adhère à l'accord de partenariat entre les membres du groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, signé à Cotonou le 23 juin 2000², ainsi qu'aux accords modifiant cet accord, signés à Luxembourg le 25 juin 2005³ et ouverts à la signature à Ouagadougou le 22 juin 2010⁴.
5. La Croatie s'engage à devenir partie, aux conditions prévues dans le présent acte, à l'accord sur l'espace économique européen⁵, conformément à l'article 128 de cet accord.
6. À compter de la date d'adhésion, la Croatie applique les accords et arrangements bilatéraux en matière de textiles conclus par l'Union avec des pays tiers.

Les restrictions quantitatives appliquées par l'Union aux importations de produits textiles et d'habillement sont adaptées de façon à tenir compte de l'adhésion de la Croatie à l'Union.

À cet effet, des modifications des accords et arrangements bilatéraux visés au premier alinéa peuvent être négociées par l'Union avec les pays tiers concernés avant la date d'adhésion.

¹ JO L 114 du 30.4.2002, p. 6.

² JO L 317 du 15.12.2000, p. 3.

³ JO L 209 du 11.8.2005, p. 27, JO L 287 du 28.10.2005, p. 4 et JO L 168M du 21.6.2006, p. 33.

⁴ JO L 287 du 4.11.2010, p. 3.

⁵ JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

Si les modifications aux accords et arrangements bilatéraux en matière de textiles ne sont pas entrées en vigueur à la date d'adhésion, l'Union apporte les adaptations nécessaires aux règles qu'elle applique à l'importation de produits textiles et d'habillement provenant de pays tiers afin de tenir compte de l'adhésion de la Croatie.

7. Les restrictions quantitatives appliquées par l'Union aux importations d'acier et de produits sidérurgiques sont adaptées en fonction des importations de produits sidérurgiques provenant des pays fournisseurs concernés effectuées par la Croatie au cours des années récentes.

À cet effet, les modifications nécessaires à apporter aux accords et arrangements bilatéraux concernant les produits sidérurgiques conclus par l'Union avec des pays tiers sont négociées avant la date d'adhésion.

Si les modifications des accords et arrangements bilatéraux ne sont pas entrées en vigueur à la date d'adhésion, les dispositions du premier alinéa s'appliquent.

8. À partir de la date d'adhésion, la gestion des accords conclus avant l'adhésion par la Croatie avec des pays tiers dans le domaine de la pêche est assurée par l'Union.

Les droits et obligations qui découlent de ces accords, pour la Croatie, ne sont pas remis en cause pendant la période au cours de laquelle les dispositions de ces accords restent provisoirement applicables.

Dans les meilleurs délais, et en tout état de cause avant l'expiration des accords visés au premier alinéa, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, adopte au cas par cas des décisions appropriées prévoyant la poursuite des activités de pêche qui font l'objet de ces accords, y compris la possibilité de proroger certains accords pour une durée maximale d'un an.

9. La Croatie se retire de tout accord de libre-échange conclu avec un pays tiers, y compris l'accord de libre-échange de l'Europe centrale tel que modifié.

Dans la mesure où des accords conclus entre la Croatie, d'une part, et un ou plusieurs pays tiers, d'autre part, ne sont pas compatibles avec les obligations découlant du présent acte, la Croatie prend toutes les mesures appropriées pour éliminer les incompatibilités constatées. Si la Croatie se heurte à des difficultés pour adapter un accord conclu avec un ou plusieurs pays tiers, elle se retire de cet accord.

La Croatie prend toutes les mesures nécessaires pour veiller au respect des obligations prévues au présent paragraphe à compter de la date d'adhésion.

10. La Croatie adhère, aux conditions prévues dans le présent acte, aux accords internes conclus par les États membres actuels aux fins de la mise en œuvre des accords visés aux paragraphes 2 et 4.
11. La Croatie prend les mesures appropriées pour adapter, le cas échéant, sa situation à l'égard des organisations internationales et des accords internationaux auxquels l'Union ou d'autres États membres sont également parties, aux droits et obligations résultant de l'adhésion de la Croatie à l'Union.

En particulier, elle se retire des accords et des organisations de pêche internationaux auxquels l'Union est aussi partie, à moins que sa participation à ces accords ou organisations ne concerne d'autres domaines que la pêche.

La Croatie prend toutes les mesures nécessaires pour veiller au respect des obligations prévues au présent paragraphe à compter de la date d'adhésion.

ARTICLE 7

1. Les dispositions figurant dans le présent acte ne peuvent, à moins que celui-ci n'en dispose autrement, être suspendues, modifiées ou abrogées que selon les procédures prévues par les traités originaires permettant d'aboutir à une révision de ces traités.
2. Les actes adoptés par les institutions auxquels se rapportent les dispositions transitoires établies dans le présent acte conservent leur nature juridique; en particulier, les procédures de modification de ces actes leur restent applicables.
3. Les dispositions du présent acte qui ont pour objet ou pour effet d'abroger ou de modifier, autrement qu'à titre transitoire, des actes adoptés par les institutions, acquièrent la même nature juridique que les dispositions ainsi abrogées ou modifiées et sont soumises aux mêmes règles que ces dernières.

ARTICLE 8

L'application des traités originaires et des actes adoptés par les institutions fait l'objet, à titre transitoire, des dispositions dérogatoires prévues par le présent acte.

DEUXIÈME PARTIE

LES ADAPTATIONS DES TRAITÉS

TITRE I

DISPOSITIONS INSTITUTIONNELLES

ARTICLE 9

Le protocole sur le statut de la Cour de justice de l'Union européenne, annexé au TFUE et au traité CEEA, est modifié comme suit:

1. À l'article 9, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Le renouvellement partiel des juges, qui a lieu tous les trois ans, porte sur quatorze juges."

2. L'article 48 est remplacé par le texte suivant:

"Le Tribunal est formé de vingt-huit juges."

ARTICLE 10

Le protocole sur les statuts de la Banque européenne d'investissement, annexé au TUE, au TFUE et au traité CEEA, est modifié comme suit:

1. À l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa:

a) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"1. La Banque est dotée d'un capital de 233 247 390 000 EUR souscrit par les États membres à concurrence des montants suivants:"

b) le texte ci-après est inséré entre la mention relative à la Roumanie et celle relative à la Slovaquie:

"Croatie 854 400 000 EUR".

2. À l'article 9, paragraphe 2, les premier, deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"2. Le conseil d'administration est composé de vingt-neuf administrateurs et dix-huit suppléants.

Les administrateurs sont nommés pour une période de cinq ans par le conseil des gouverneurs. Chaque État membre en désigne un et la Commission en désigne un également.

Les administrateurs suppléants sont nommés pour une période de cinq ans par le conseil des gouverneurs à raison de:

- deux suppléants désignés par la République fédérale d'Allemagne,
- deux suppléants désignés par la République française,

- deux suppléants désignés par la République italienne,
- deux suppléants désignés par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,
- un suppléant désigné d'un commun accord par le Royaume d'Espagne et la République portugaise,
- un suppléant désigné d'un commun accord par le Royaume de Belgique, le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume des Pays-Bas,
- deux suppléants désignés d'un commun accord par le Royaume de Danemark, la République hellénique, l'Irlande et la Roumanie,
- deux suppléants désignés d'un commun accord par la République d'Estonie, la République de Lettonie, la République de Lituanie, la République d'Autriche, la République de Finlande et le Royaume de Suède,
- quatre suppléants désignés d'un commun accord par la République de Bulgarie, la République tchèque, la République de Croatie, la République de Chypre, la République de Hongrie, la République de Malte, la République de Pologne, la République de Slovénie et la République slovaque,
- un suppléant désigné par la Commission."

ARTICLE 11

À l'article 134, paragraphe 2, du traité CEEA, le premier alinéa, concernant la composition du comité scientifique et technique, est remplacé par le texte suivant:

"2. Le comité est composé de quarante-deux membres, nommés par le Conseil après consultation de la Commission."

TITRE II

AUTRES ADAPTATIONS

ARTICLE 12

À l'article 64, paragraphe 1, du TFUE, la phrase ci-après est ajoutée:

"En ce qui concerne les restrictions existant en vertu des lois nationales en Croatie, la date en question est le 31 décembre 2002."

ARTICLE 13

À l'article 52 du TUE, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Les traités s'appliquent au Royaume de Belgique, à la République de Bulgarie, à la République tchèque, au Royaume de Danemark, à la République fédérale d'Allemagne, à la République d'Estonie, à l'Irlande, à la République hellénique, au Royaume d'Espagne, à la République française, à la République de Croatie, à la République italienne, à la République de Chypre, à la République de Lettonie, à la République de Lituanie, au Grand-Duché de Luxembourg, à la République de Hongrie, à la République de Malte, au Royaume des Pays-Bas, à la République d'Autriche, à la République de Pologne, à la République portugaise, à la Roumanie, à la République de Slovénie, à la République slovaque, à la République de Finlande, au Royaume de Suède et au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord."

ARTICLE 14

1. À l'article 55 du TUE, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Le présent traité rédigé en un exemplaire unique, en langues allemande, anglaise, bulgare, croate, danoise, espagnole, estonienne, française, finnoise, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, lettonne, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque, les textes établis dans chacune de ces langues faisant également foi, sera déposé dans les archives du gouvernement de la République italienne qui remettra une copie certifiée conforme à chacun des gouvernements des autres États signataires."

2. À l'article 225 du traité CEEA, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"En vertu des traités d'adhésion, font également foi les versions du présent traité en langues anglaise, bulgare, croate, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, grecque, hongroise, irlandaise, lettone, lituanienne, maltaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque."

TROISIÈME PARTIE

DISPOSITIONS PERMANENTES

ARTICLE 15

Les actes énumérés dans la liste figurant à l'annexe III du présent acte font l'objet des adaptations définies dans ladite annexe.

ARTICLE 16

Les mesures énumérées dans la liste figurant à l'annexe IV du présent acte sont appliquées dans les conditions définies par ladite annexe.

ARTICLE 17

Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen, peut procéder aux adaptations des dispositions du présent acte relatives à la politique agricole commune qui peuvent s'avérer nécessaires du fait d'une modification des règles de l'Union.

QUATRIÈME PARTIE

DISPOSITIONS TEMPORAIRES

TITRE I

MESURES TRANSITOIRES

ARTICLE 18

Les mesures énumérées dans la liste figurant à l'annexe V du présent acte s'appliquent à la Croatie dans les conditions définies par ladite annexe.

TITRE II

DISPOSITIONS INSTITUTIONNELLES

ARTICLE 19

1. Par dérogation à l'article 2 du protocole sur les dispositions transitoires annexé au TUE, au TFUE et au traité CEEA et par dérogation au nombre maximal de sièges prévu à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, du TUE, pour tenir compte de l'adhésion de la Croatie, le nombre de membres du Parlement européen est accru, pour la période allant de la date d'adhésion à la fin de la législature 2009-2014 du Parlement européen, du nombre de membres croates suivant:

Croatie

12

2. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 3, du TUE, la Croatie procède, avant la date d'adhésion, à l'élection ad hoc au Parlement européen, au suffrage universel direct de sa population, du nombre de membres fixé au paragraphe 1, conformément aux dispositions de l'acquis. Toutefois, si la date d'adhésion se situe à moins de six mois des prochaines élections au Parlement européen, les membres du Parlement européen représentant les citoyens de la Croatie peuvent être désignés par le Parlement national croate parmi ses membres, pour autant que les personnes en question aient été élues au suffrage universel direct.

ARTICLE 20

L'article 3, paragraphe 3, du protocole sur les dispositions transitoires annexé au TUE, au TFUE et au traité CEEA est remplacé par le texte suivant:

- "3. Jusqu'au 31 octobre 2014, les dispositions suivantes sont en vigueur, sans préjudice de l'article 235, paragraphe 1, deuxième alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne:

Pour les délibérations du Conseil européen et du Conseil qui requièrent une majorité qualifiée, les voix des membres sont affectées de la pondération suivante:

Belgique	12
Bulgarie	10
République tchèque	12
Danemark	7
Allemagne	29
Estonie	4
Irlande	7
Grèce	12
Espagne	27
France	29
Croatie	7
Italie	29
Chypre	4
Lettonie	4
Lituanie	7
Luxembourg	4
Hongrie	12
Malte	3
Pays-Bas	13
Autriche	10
Pologne	27
Portugal	12
Roumanie	14
Slovénie	4
Slovaquie	7
Finlande	7
Suède	10
Royaume-Uni	29

Les délibérations sont acquises si elles ont recueilli au moins 260 voix exprimant le vote favorable de la majorité des membres, lorsque, en vertu des traités, elles doivent être prises sur proposition de la Commission. Dans les autres cas, les délibérations sont acquises si elles ont recueilli au moins 260 voix exprimant le vote favorable d'au moins deux tiers des membres.

Un membre du Conseil européen ou du Conseil peut demander que, lorsqu'un acte est adopté par le Conseil européen ou par le Conseil à la majorité qualifiée, il soit vérifié que les États membres constituant cette majorité qualifiée représentent au moins 62 % de la population totale de l'Union. S'il s'avère que cette condition n'est pas remplie, l'acte en cause n'est pas adopté."

ARTICLE 21

1. Avec effet pour la période allant de la date d'adhésion au 31 octobre 2014, un ressortissant croate est nommé à la Commission à compter de la date d'adhésion. Le nouveau membre de la Commission est nommé par le Conseil statuant à la majorité qualifiée et d'un commun accord avec le président de la Commission, après consultation du Parlement européen et conformément aux critères visés à l'article 17, paragraphe 3, deuxième alinéa, du TUE.
2. Le mandat du membre nommé conformément au paragraphe 1 expire en même temps que celui des membres qui sont en fonction au moment de l'adhésion.

ARTICLE 22

1. Les mandats du juge de la Cour de justice et du juge du Tribunal croates nommés lors de l'adhésion de la Croatie conformément à l'article 19, paragraphe 2, troisième alinéa du TUE, expirent respectivement le 6 octobre 2015 et le 31 août 2013.
2. Pour le jugement des affaires en instance devant les juridictions précitées à la date d'adhésion pour lesquelles la procédure orale a été ouverte avant cette date, la Cour en séance plénière ou les Chambres siègent dans la composition qu'elles avaient avant l'adhésion et appliquent le règlement de procédure tel qu'il était en vigueur le jour précédant la date d'adhésion.

ARTICLE 23

1. Par dérogation au nombre maximum de membres du Comité économique et social prévu à l'article 301, premier alinéa, du TFUE, l'article 7 du protocole sur les dispositions transitoires annexé au TUE, au TFUE et au traité CEEA, relatif à la composition du Comité économique et social, est remplacé par le texte suivant:

"Article 7

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 301 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la répartition des membres du Comité économique et social est la suivante:

Belgique	12
Bulgarie	12
République tchèque	12
Danemark	9
Allemagne	24
Estonie	7
Irlande	9
Grèce	12
Espagne	21
France	24
Croatie	9
Italie	24
Chypre	6
Lettonie	7
Lituanie	9
Luxembourg	6
Hongrie	12
Malte	5
Pays-Bas	12
Autriche	12
Pologne	21
Portugal	12
Roumanie	15
Slovénie	7
Slovaquie	9
Finlande	9
Suède	12
Royaume-Uni	24"

2. Pour tenir compte de l'adhésion de la Croatie, le nombre de membres du Comité économique et social est temporairement augmenté à 353 pour la période allant de la date d'adhésion à la fin du mandat au cours duquel la Croatie adhère à l'Union européenne ou à l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 301, deuxième alinéa, du TFUE si celle-ci intervient en premier.

3. Si la décision visée à l'article 301, deuxième alinéa, du TFUE a déjà été adoptée à la date d'adhésion, par dérogation au nombre maximum de membres du Comité économique et social prévu à l'article 301, premier alinéa, du TFUE, il est temporairement attribué à la Croatie un nombre approprié de membres jusqu'à la fin du mandat au cours duquel ce pays adhère à l'Union.

ARTICLE 24

1. Par dérogation au nombre maximum de membres du Comité des régions prévu à l'article 305, premier alinéa, du TFUE, l'article 8 du protocole sur les dispositions transitoires annexé au TUE, au TFUE et au traité CEEA, relatif à la composition du Comité des régions, est remplacé par le texte suivant:

"Article 8

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 305 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la répartition des membres du Comité des régions est la suivante:

Belgique	12
Bulgarie	12
République tchèque	12
Danemark	9
Allemagne	24
Estonie	7
Irlande	9
Grèce	12
Espagne	21
France	24
Croatie	9
Italie	24
Chypre	6
Lettonie	7
Lituanie	9
Luxembourg	6
Hongrie	12
Malte	5
Pays-Bas	12
Autriche	12
Pologne	21
Portugal	12
Roumanie	15
Slovénie	7
Slovaquie	9
Finlande	9
Suède	12
Royaume-Uni	24"

2. Pour tenir compte de l'adhésion de la Croatie, le nombre de membres du Comité des régions est temporairement augmenté à 353 pour la période allant de la date d'adhésion à la fin du mandat au cours duquel la Croatie adhère à l'Union ou à l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 305, deuxième alinéa, du TFUE si celle-ci intervient en premier.
3. Si la décision visée à l'article 305, deuxième alinéa, du TFUE a déjà été adoptée à la date d'adhésion, par dérogation au nombre maximum de membres du Comité des régions prévu à l'article 305, premier alinéa, du TFUE, il est temporairement attribué à la Croatie un nombre approprié de membres jusqu'à la fin du mandat au cours duquel ce pays adhère à l'Union.

ARTICLE 25

Le mandat du membre du Conseil d'administration de la Banque européenne d'investissement désigné par la Croatie et nommé au moment de l'adhésion comme prévu à l'article 9, paragraphe 2, deuxième alinéa, du Protocole sur les statuts de la Banque européenne d'investissement expire à l'issue de la séance annuelle du conseil des gouverneurs au cours de laquelle est examiné le rapport annuel relatif à l'exercice 2017.

ARTICLE 26

1. Les nouveaux membres des comités, groupes, agences ou autres organes institués par les traités originaux ou par un acte des institutions sont nommés aux conditions et selon les procédures prévues pour la nomination des membres desdits comités, groupes, agences ou autres organes. Le mandat des membres nouvellement nommés expire en même temps que celui des membres qui sont en fonction au moment de l'adhésion.
2. La composition des comités, groupes, agences ou autres organes institués par les traités originaux ou par un acte des institutions dont le nombre de membres est fixé indépendamment du nombre d'États membres est intégralement renouvelée dès l'adhésion, à moins que le mandat des membres actuels n'expire dans les douze mois qui suivent l'adhésion.

TITRE III

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

ARTICLE 27

1. À compter de la date d'adhésion, la Croatie verse le montant suivant correspondant à sa quote-part du capital versé au titre du capital souscrit tel qu'il est défini à l'article 4 du statut de la Banque européenne d'investissement:

Croatie	42 720 000 EUR
---------	----------------

Cette contribution est versée en huit tranches égales venant à échéance le 30 novembre 2013, le 30 novembre 2014, le 30 novembre 2015, le 31 mai 2016, le 30 novembre 2016, le 31 mai 2017, le 30 novembre 2017 et le 31 mai 2018.

2. La Croatie contribue, en huit tranches égales venant à échéance aux dates prévues au paragraphe 1, aux réserves et aux provisions équivalant à des réserves, ainsi qu'au montant encore à affecter aux réserves et aux provisions, constitué par le solde du compte de profits et pertes, établis à la fin du mois précédant l'adhésion, tels qu'ils figurent au bilan de la Banque, pour des montants correspondant aux pourcentages suivants des réserves et des provisions:

Croatie	0,368 %
---------	---------

3. Le capital et les paiements prévus aux paragraphes 1 et 2 sont versés par la Croatie en espèces et en euros, sauf en cas de dérogation décidée à l'unanimité par le conseil des gouverneurs.

4. Les chiffres pour la Croatie visés au paragraphe 1 ainsi qu'à l'article 10, point 1, peuvent être adaptés sur décision des organes de décision de la Banque européenne d'investissement sur la base des dernières données définitives en matière de PIB publiées par Eurostat avant l'adhésion.

ARTICLE 28

1. La Croatie verse le montant indiqué ci-dessous au Fonds de recherche du charbon et de l'acier visé par la décision 2002/234/CECA du 27 février 2002 des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, relative aux conséquences financières de l'expiration du traité CECA et au Fonds de recherche du charbon et de l'acier¹.

(EUR, *prix courants*)

Croatie	494 000
---------	---------

2. La contribution au Fonds de recherche du charbon et de l'acier est versée en quatre fois, à partir de 2015, selon la répartition suivante, dans chaque cas le premier jour ouvrable du premier mois de chaque année:

2015: 15 %

2016: 20 %

2017: 30 %

2018: 35 %.

¹ JO L 79 du 22.3.2002, p. 42.

ARTICLE 29

1. À compter de la date d'adhésion, les passations de marchés, l'octroi de subventions et le paiement de l'aide financière de préadhésion au titre des volets "aide à la transition et renforcement des institutions" et "coopération transfrontalière" de l'instrument d'aide de préadhésion (IAP)¹, pour des fonds engagés avant l'adhésion, à l'exclusion des programmes transfrontaliers Croatie-Hongrie et Croatie-Slovénie, et pour une aide au titre de la facilité transitoire visée à l'article 30, sont gérés par des organismes croates de mise en œuvre.

Par une décision de la Commission à cet effet, il sera dérogé aux contrôles ex ante réalisés par la Commission sur les passations de marchés et l'octroi de subventions après que la Commission se sera assurée du bon fonctionnement du système de gestion et de contrôle concerné, conformément aux critères et conditions prévus à l'article 56, paragraphe 2, du règlement financier applicable au budget général de l'Union européenne² et à l'article 18 du règlement d'exécution de l'IAP³.

Si cette décision de la Commission visant à déroger aux contrôles ex ante n'a pas été prise avant la date de l'adhésion, tout contrat signé entre la date d'adhésion et la date à laquelle la décision de la Commission est adoptée ne peut bénéficier de l'aide financière de préadhésion ni de la facilité transitoire visée au premier alinéa.

2. Les engagements budgétaires pris avant la date d'adhésion au titre de l'aide financière de préadhésion et de la facilité transitoire visées au paragraphe 1, y compris la conclusion et l'enregistrement des différents engagements juridiques contractés par la suite et des paiements effectués après l'adhésion, continuent d'être régis par les règles applicables aux instruments financiers de préadhésion et d'être imputés sur les chapitres budgétaires correspondants jusqu'à la clôture des programmes et projets concernés.

¹ Règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil du 17 juillet 2006 établissant un instrument d'aide de préadhésion (IAP) (JO L 210 du 31.7.2006, p. 82).

² Règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes (JO L 248 du 19.9.2002, p. 1).

³ Règlement (CE) n° 718/2007 de la Commission du 12 juin 2007 portant application du règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil établissant un instrument d'aide de préadhésion (IAP) (JO L 170 du 29.6.2007, p. 1).

3. Les dispositions relatives à la mise en œuvre des engagements budgétaires relevant des conventions de financement portant sur l'aide financière de préadhésion visée au paragraphe 1, premier alinéa, et sur le volet "développement rural" de l'IAP en ce qui concerne les décisions de financement prises avant l'adhésion continuent de s'appliquer après la date d'adhésion. Elles sont régies par les règles qui s'appliquent aux instruments financiers de préadhésion. Nonobstant ce qui précède, en ce qui concerne les marchés publics, les procédures engagées après l'adhésion respectent les directives pertinentes de l'Union européenne.
4. Les fonds de préadhésion prévus pour couvrir les frais administratifs tels que définis à l'article 44 peuvent être engagés au cours des deux premières années suivant l'adhésion. Pour ce qui concerne les frais d'audit et d'évaluation, les fonds de préadhésion peuvent être engagés au cours des cinq premières années suivant l'adhésion.

ARTICLE 30

1. Pour la première année suivant l'adhésion, l'Union apporte à la Croatie une aide financière temporaire, ci-après dénommée la "facilité transitoire", pour développer et renforcer sa capacité administrative et judiciaire à mettre en œuvre et à faire respecter la législation de l'Union et à favoriser l'échange de bonnes pratiques entre pairs. Cette aide finance des projets de renforcement des institutions et de petits investissements limités qui sont accessoires à ceux-ci.
2. L'aide répond à la nécessité permanente de renforcer la capacité institutionnelle dans certains domaines au moyen d'actions qui ne peuvent pas être financées par les fonds structurels ni par les fonds de développement rural.
3. Pour ce qui est des projets de jumelage entre administrations publiques aux fins du renforcement des institutions, la procédure d'appel à propositions par l'intermédiaire du réseau de points de contact dans les États membres continue à s'appliquer.
4. Les crédits d'engagement destinés à la facilité transitoire pour la Croatie sont, en prix courants, de 29 millions d'euros au total en 2013, afin de traiter des priorités nationales et horizontales.

5. L'aide dans le cadre de la facilité transitoire est accordée et mise en œuvre conformément au règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil ou sur la base d'autres dispositions techniques nécessaires au fonctionnement de la facilité transitoire, à adopter par la Commission.
6. Une attention particulière est accordée à assurer une complémentarité adéquate avec l'appui qu'il est envisagé de fournir, au titre du Fonds social européen, à la réforme administrative et au développement des capacités institutionnelles.

ARTICLE 31

1. Une facilité Schengen (ci-après dénommée "facilité Schengen temporaire") est créée en tant qu'instrument temporaire pour aider la Croatie entre la date d'adhésion et la fin de l'année 2014 à financer des actions aux nouvelles frontières extérieures de l'Union en vue de l'application de l'acquis de Schengen et des contrôles aux frontières extérieures.
2. Pour la période 1^{er} juillet 2013-2014, les montants ci-après (prix courants) sont mis à la disposition de la Croatie sous la forme de paiements forfaitaires provenant de la facilité Schengen temporaire.

	(millions d'euros, prix courants)	
	2013	2014
Croatie	40	80

3. Les montants annuels pour 2013 et 2014 sont versés à la Croatie le 1^{er} juillet 2013 et le premier jour ouvrable suivant le 1^{er} janvier 2014.
4. Les paiements forfaitaires sont utilisés dans les trois ans à compter de la date du premier décaissement. Au plus tard six mois après l'expiration de cette période de trois ans, la Croatie présente un rapport complet sur l'utilisation finale des paiements au titre de la facilité Schengen temporaire, accompagné d'une justification des dépenses. Toute somme inutilisée ou dépensée de manière injustifiable est recouvrée par la Commission.

5. La Commission peut adopter les dispositions techniques jugées nécessaires au fonctionnement de la facilité Schengen temporaire.

ARTICLE 32

1. Une facilité de trésorerie (ci-après dénommée "facilité de trésorerie temporaire") est créée en tant qu'instrument temporaire pour aider la Croatie entre la date d'adhésion et le fin de l'année 2014 à améliorer la trésorerie du budget national.
2. Pour la période du 1^{er} juillet 2013 au 31 décembre 2014, les montants ci-après (prix courants) sont mis à la disposition de la Croatie sous la forme de paiements forfaitaires provenant de la facilité de trésorerie temporaire.

(millions d'euros, prix courants)

	2013	2014
Croatie	75	28,6

3. Chaque montant annuel est divisé en mensualités égales, versées le premier jour ouvrable de chaque mois.

ARTICLE 33

1. Une dotation de 449,4 millions d'euros (prix courants) en crédits d'engagement sera réservée à la Croatie dans le cadre des fonds structurels et du Fonds de cohésion en 2013.
2. Un tiers de la dotation visée au paragraphe 1 est réservée au Fonds de cohésion.

3. Pour ce qui est de la période couverte par le prochain cadre financier, l'enveloppe destinée à la Croatie au titre des fonds structurels et du Fonds de cohésion est calculée sur la base de l'acquis qui sera alors d'application. Les montants concernés sont adaptés conformément au calendrier d'introduction progressive suivant:
 - 70 % en 2014,
 - 90 % en 2015,
 - 100 % à compter de 2016.
4. Dans la mesure où le nouvel acquis le permet, il est procédé à un ajustement pour garantir une augmentation des financements en faveur de la Croatie de 2,33 et 3 fois l'enveloppe de 2013 respectivement pour 2014 et 2015.

ARTICLE 34

1. La dotation totale devant être mise à la disposition de la Croatie dans le cadre du Fonds européen pour la pêche en 2013 se monte à 8,7 millions d'euros (prix courants) en crédits d'engagement.
2. Le préfinancement au titre du Fonds européen pour la pêche est égal à 25 % de la dotation totale visée au paragraphe 1. Ce montant est payé en une seule fois.
3. Pour ce qui est de la période couverte par le prochain cadre financier, l'enveloppe destinée à la Croatie est calculée sur la base de l'acquis qui sera alors d'application. Les montants concernés sont adaptés conformément au calendrier d'introduction progressive suivant:
 - 70 % en 2014,
 - 90 % en 2015,
 - 100 % à compter de 2016.
4. Dans la mesure où le nouvel acquis le permet, il est procédé à un ajustement pour garantir une augmentation des financements en faveur de la Croatie de 2,33 et 3 fois l'enveloppe de 2013 respectivement pour 2014 et 2015.

ARTICLE 35

1. Le règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil du 20 septembre 2005 concernant le soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader)¹ ne s'applique pas à la Croatie pendant toute la période de programmation 2007-2013.

En 2013, la Croatie se voit attribuer 27,7 millions d'euros au titre du volet "développement rural" visé à l'article 12 du règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil.

2. Les mesures temporaires supplémentaires en matière de développement rural en faveur de la Croatie sont énoncées à l'annexe VI.
3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, adopter les règles nécessaires à l'application des dispositions de l'annexe VI. Lesdits actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission² ou selon la procédure prévue par la législation applicable
4. Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen, procède aux adaptations des dispositions de l'annexe VI qui s'avéreraient nécessaires pour assurer la cohérence avec la réglementation relative au développement rural.

¹ JO L 277 du 21.10.2005, p. 1, et JO L 286 M du 4.11.2010, p. 26.

² JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

TITRE IV

AUTRES DISPOSITIONS

ARTICLE 36

1. La Commission suit de près tous les engagements pris par la Croatie au cours des négociations d'adhésion, y compris ceux qui doivent être respectés avant ou pour la date de l'adhésion. Le suivi assuré par la Commission comprend les éléments suivants: des tableaux de suivi mis à jour régulièrement, le dialogue dans le cadre de l'accord de stabilisation et d'association (ASA)¹, des missions d'évaluation par les pairs, le programme économique de préadhésion, les notifications budgétaires et, s'il y a lieu, l'envoi rapide de lettres d'avertissement aux autorités croates. Un rapport sur les progrès réalisés et un rapport de suivi complet sont présentés au Conseil et au Parlement européen respectivement à l'automne 2011 et à l'automne 2012. La Commission s'appuie également sur les contributions des États membres et tient compte des contributions des organisations internationales et de la société civile, le cas échéant, tout au long du processus de suivi.

Le suivi assuré par la Commission porte en particulier sur les engagements pris par la Croatie dans le domaine du pouvoir judiciaire et des droits fondamentaux (annexe VII), y compris sur la question de savoir si elle continue d'enregistrer de bons résultats en matière de réforme judiciaire et d'efficacité du système judiciaire, de traitement impartial des affaires de crimes de guerre et de lutte contre la corruption.

Le suivi exercé par la Commission porte en outre tout particulièrement sur le domaine de la justice, de la liberté et de la sécurité, notamment s'agissant de la mise en œuvre et de l'application des exigences de l'Union à l'égard de la gestion des frontières extérieures, de la coopération policière, de la lutte contre la criminalité organisée et de la coopération judiciaire en matière civile et pénale, ainsi que sur les engagements dans le domaine de la politique de concurrence, y compris en ce qui concerne la restructuration du secteur de la construction navale (annexe VIII) et du secteur sidérurgique (annexe IX).

¹ [Référence du JO à insérer]

Jusqu'à l'adhésion de la Croatie, la Commission procède à des évaluations semestrielles concernant les engagements pris par la Croatie dans ces domaines, ces évaluations faisant partie intégrante de ses tableaux et rapports de suivi périodiques.

2. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut prendre toutes les mesures utiles si des problèmes sont mis en évidence au cours du processus de suivi. Ces mesures ne sont maintenues que pendant la durée strictement nécessaire et, en tout état de cause, sont levées par le Conseil, statuant selon la même procédure, lorsque les problèmes constatés ont effectivement été réglés.

ARTICLE 37

1. Pendant une période maximale de trois ans à compter de la date d'adhésion, en cas de difficultés graves et susceptibles de persister dans un secteur de l'activité économique ou de difficultés pouvant se traduire par l'altération grave d'une situation économique régionale, la Croatie peut demander à être autorisée à adopter des mesures de sauvegarde permettant de rééquilibrer la situation et d'adapter le secteur intéressé à l'économie du marché intérieur.

Dans les mêmes conditions, un État membre actuel peut demander à être autorisé à adopter des mesures de sauvegarde à l'égard de la Croatie.

2. À la demande de l'État membre intéressé, la Commission fixe, par une procédure d'urgence, les mesures de sauvegarde qu'elle estime nécessaires, en précisant les conditions et les modalités d'application.

En cas de difficultés économiques graves et sur demande expresse de l'État membre intéressé, la Commission statue dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la demande, accompagnée des éléments d'appréciation y afférents. Les mesures ainsi décidées sont immédiatement applicables, tiennent compte des intérêts de toutes les parties concernées et n'entraînent pas de contrôles aux frontières.

3. Les mesures autorisées en vertu du présent article peuvent comporter des dérogations aux règles du TUE et du TFUE et au présent acte, dans la mesure et pour les délais strictement nécessaires pour atteindre les buts de cette clause de sauvegarde. La priorité est accordée aux mesures qui causent le moins de perturbation au fonctionnement du marché intérieur.

ARTICLE 38

Si la Croatie n'a pas donné suite aux engagements qu'elle a pris dans le cadre des négociations d'adhésion, y compris les engagements à l'égard de toutes les politiques sectorielles qui concernent les activités économiques ayant une dimension transfrontalière, et provoque ainsi un dysfonctionnement grave du marché intérieur ou fait peser une menace sur les intérêts financiers de l'Union ou risque à très brève échéance d'entraîner un tel dysfonctionnement ou une telle menace, la Commission peut, pendant une période pouvant aller jusqu'à trois ans à compter de la date d'adhésion et à la demande motivée d'un État membre ou de sa propre initiative, prendre des mesures appropriées.

Ces mesures sont proportionnées et le choix est donné en priorité à celles qui perturbent le moins le fonctionnement du marché intérieur et, le cas échéant, à l'application des mécanismes de sauvegarde sectoriels en vigueur. Les mesures de sauvegarde au titre du présent article ne peuvent pas être utilisées comme moyen de discrimination arbitraire ou de restriction déguisée des échanges commerciaux entre les États membres. La clause de sauvegarde peut être invoquée avant même l'adhésion sur la base de constatations établies dans le cadre du suivi et les mesures adoptées entrent en vigueur dès la date d'adhésion à moins qu'une date ultérieure ne soit prévue. Les mesures sont maintenues pendant la durée strictement nécessaire et, en tout état de cause, sont levées lorsque l'engagement correspondant est rempli. Elles peuvent cependant être appliquées au-delà de la période visée au premier alinéa tant que les engagements correspondants n'ont pas été remplis. La Commission peut adapter les mesures arrêtées en fonction de la mesure dans laquelle la Croatie remplit ses engagements. La Commission informe le Conseil en temps utile avant d'abroger les mesures de sauvegarde et elle prend dûment en compte les observations éventuelles du Conseil à cet égard.

ARTICLE 39

Si de graves manquements ou un risque imminent de graves manquements sont constatés en Croatie en ce qui concerne la transposition ou l'état d'avancement de la mise en œuvre des actes adoptés par les institutions conformément à la troisième partie, titre V, du TFUE, ainsi que des actes adoptés par les institutions avant l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne conformément au titre VI du TUE ou conformément à la troisième partie, titre IV, du traité instituant la Communauté européenne, la Commission peut, pendant une période pouvant aller jusqu'à trois ans à compter de l'adhésion, à la demande motivée d'un État membre ou de sa propre initiative et après avoir consulté les États membres, adopter des mesures appropriées en précisant les conditions et les modalités de leur application.

Ces mesures peuvent prendre la forme d'une suspension temporaire de l'application des dispositions et décisions concernées dans les relations entre la Croatie et un ou plusieurs autres États membres, sans que soit remise en cause la poursuite de l'étroite coopération judiciaire. La clause de sauvegarde peut être invoquée avant même l'adhésion sur la base de constatations établies dans le cadre du suivi et les mesures adoptées entrent en vigueur dès la date d'adhésion à moins qu'une date ultérieure ne soit prévue. Les mesures sont maintenues pendant la durée strictement nécessaire et, en tout état de cause, sont levées lorsque le manquement constaté est corrigé. Elles peuvent cependant être appliquées au-delà de la période visée au premier alinéa tant que ces manquements persistent. La Commission peut, après avoir consulté les États membres, adapter les mesures arrêtées en fonction de la mesure dans laquelle la Croatie corrige les manquements constatés. La Commission informe le Conseil en temps utile avant d'abroger les mesures de sauvegarde et elle prend dûment en compte les observations éventuelles du Conseil à cet égard.

ARTICLE 40

Afin de ne pas perturber le bon fonctionnement du marché intérieur, la mise en œuvre des règles nationales de la Croatie durant les périodes transitoires visées à l'annexe V ne peut entraîner des contrôles aux frontières entre États membres.

ARTICLE 41

Si des mesures transitoires sont nécessaires pour faciliter la transition du régime en vigueur en Croatie au régime résultant de l'application de la politique agricole commune dans les conditions indiquées dans le présent acte, elles sont adoptées par la Commission selon la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique)¹, en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil² ou selon la procédure prévue par la législation applicable. Elles peuvent être adoptées durant une période de trois ans à compter de la date de l'adhésion et ne doivent pas s'appliquer au-delà de cette période. Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen, peut prolonger cette période.

Les mesures transitoires visées au premier alinéa peuvent également être adoptées avant la date d'adhésion, si nécessaire. Ces mesures sont adoptées par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, ou, lorsque lesdites mesures concernent des instruments adoptés initialement par la Commission, elles sont adoptées par cette dernière institution selon les procédures requises pour l'adoption desdits instruments.

ARTICLE 42

Lorsque des mesures transitoires sont nécessaires pour faciliter la transition du régime en vigueur en Croatie au régime résultant de la mise en œuvre, au niveau de l'Union européenne, des règles vétérinaires, phytosanitaires et en matière de sécurité des denrées alimentaires, ces mesures sont adoptées par la Commission selon la procédure prévue par la législation applicable. Ces mesures sont adoptées durant une période de trois ans à compter de la date d'adhésion et ne s'appliquent pas au-delà de cette période.

¹ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

² JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

ARTICLE 43

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, définit les conditions auxquelles:

- a) l'exigence d'une déclaration sommaire de sortie peut être levée pour les produits visés à l'article 28, paragraphe 2, du TFUE quittant la Croatie pour traverser le territoire de la Bosnie-Herzégovine à Neum ("corridor de Neum");
- b) l'exigence d'une déclaration sommaire d'entrée peut être levée pour les produits dans la situation visée au point a), lorsqu'ils rentrent sur le territoire de la Croatie après avoir traversé celui de la Bosnie-Herzégovine à Neum.

ARTICLE 44

La Commission peut arrêter toutes les mesures appropriées pour que le personnel statutaire requis reste en place en Croatie durant une période maximale de dix-huit mois après l'adhésion. Pendant cette période, les fonctionnaires, les agents temporaires et les agents contractuels qui ont été affectés à des postes en Croatie avant l'adhésion et qui sont tenus d'y rester en service après la date de l'adhésion bénéficient des mêmes conditions financières et matérielles que celles qui étaient appliquées avant l'adhésion, conformément au statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi qu'au régime applicable aux autres agents de ces Communautés qui figurent dans le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil¹. Les dépenses administratives, y compris les traitements des autres membres du personnel requis, sont couvertes par le budget général de l'Union européenne.

¹ JO L 56 du 4.3.1968, p. 1.

CINQUIÈME PARTIE

DISPOSITIONS RELATIVES À LA MISE EN APPLICATION DU PRÉSENT ACTE

TITRE I

ADAPTATIONS DES RÈGLEMENTS INTÉRIEURS DES INSTITUTIONS ET DES STATUTS ET RÈGLEMENTS INTÉRIEURS DES COMITÉS

ARTICLE 45

Les institutions de l'Union apportent à leurs règlements intérieurs les adaptations rendues nécessaires par l'adhésion, conformément aux procédures respectives prévues dans les traités originaires.

Les adaptations des statuts et des règlements intérieurs des comités institués par les traités originaires, rendues nécessaires par l'adhésion, sont effectuées dès que possible après l'adhésion.

TITRE II

APPLICABILITÉ DES ACTES DES INSTITUTIONS

ARTICLE 46

Dès l'adhésion, la Croatie est considérée comme étant destinataire, conformément aux traités originaires, des directives et des décisions, au sens de l'article 288 du TFUE. Sauf en ce qui concerne les directives et les décisions qui sont entrées en vigueur en vertu de l'article 297, paragraphe 1, troisième alinéa et de l'article 297, paragraphe 2, deuxième alinéa, du TFUE, la Croatie est réputée avoir reçu notification de ces directives et décisions dès l'adhésion.

ARTICLE 47

1. La Croatie met en vigueur les mesures qui lui sont nécessaires pour se conformer, à partir de la date d'adhésion, aux dispositions des directives et des décisions au sens de l'article 288 du TFUE, à moins qu'un autre délai ne soit prévu dans le présent acte. Elle communique ces mesures à la Commission au plus tard à la date d'adhésion ou, ultérieurement, dans le délai prévu au présent acte.
2. Dans la mesure où les modifications aux directives au sens de l'article 288 du TFUE apportées par le présent acte exigent la modification des lois, règlements ou dispositions administratives des États membres actuels, ces États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer, dès la date d'adhésion de la Croatie, aux directives modifiées, à moins qu'un autre délai ne soit prévu dans le présent acte. Ils communiquent ces mesures à la Commission au plus tard à la date d'adhésion ou, le cas échéant, dans le délai prévu au présent acte.

ARTICLE 48

Les dispositions législatives, réglementaires et administratives destinées à assurer, sur le territoire de la Croatie, la protection sanitaire des travailleurs et des populations contre les dangers résultant des radiations ionisantes sont, conformément à l'article 33 du traité CEEA, communiquées par la Croatie à la Commission dans un délai de trois mois à compter de l'adhésion.

ARTICLE 49

Sur demande dûment motivée de la Croatie présentée à la Commission au plus tard à la date d'adhésion, le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, ou la Commission si elle a elle-même adopté l'acte original, peut prendre des mesures comportant des dérogations temporaires aux actes des institutions adoptés entre le 1^{er} juillet 2011 et la date d'adhésion. Ces mesures sont adoptées conformément aux règles de vote applicables à l'adoption de l'acte pour lequel une dérogation temporaire est demandée. Lorsque ces dérogations sont arrêtées après l'adhésion, elles peuvent être appliquées à compter de la date d'adhésion.

ARTICLE 50

Lorsque des actes des institutions adoptés avant l'adhésion doivent être adaptés du fait de l'adhésion et que les adaptations nécessaires n'ont pas été prévues dans le présent acte ou ses annexes, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, ou la Commission, si elle a elle-même adopté l'acte original, adopte à cette fin les actes nécessaires. Lorsque ces adaptations sont adoptées après l'adhésion, elles peuvent être appliquées à compter de la date d'adhésion.

ARTICLE 51

Sauf disposition contraire prévue par le présent acte, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, adopte les mesures nécessaires à la mise en œuvre des dispositions du présent acte.

ARTICLE 52

Les textes des actes des institutions adoptés avant l'adhésion et qui ont été établis par ces institutions en langue croate font foi, dès l'adhésion, dans les mêmes conditions que les textes établis dans les langues officielles actuelles. Ils sont publiés au Journal officiel de l'Union européenne dans les cas où les textes dans les langues actuelles ont fait l'objet d'une telle publication.

TITRE III

DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 53

Les annexes I à IX, leurs appendices et le protocole font partie intégrante du présent acte.

ARTICLE 54

Le gouvernement de la République italienne remet au gouvernement de la République de Croatie une copie certifiée conforme du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique ainsi que des traités qui les ont modifiés ou complétés, y compris le traité relatif à l'adhésion du Royaume de Danemark, de l'Irlande et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, le traité relatif à l'adhésion de la République hellénique, le traité relatif à l'adhésion du Royaume d'Espagne et de la République portugaise, le traité relatif à l'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède, le traité relatif à l'adhésion de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque ainsi que le traité relatif à l'adhésion de la République de Bulgarie et de la Roumanie en langues allemande, anglaise, bulgare, danoise, espagnole, estonienne, française, finnoise, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, lettonne, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque.

Les textes de ces traités, établis en langue croate, sont annexés au présent acte. Ces textes font foi dans les mêmes conditions que les textes des traités visés au premier alinéa, établis dans les langues actuelles.

ARTICLE 55

Une copie certifiée conforme des accords internationaux déposés dans les archives du secrétariat général du Conseil de l'Union européenne est remise au gouvernement de la République de Croatie par les soins du Secrétaire général.

Liste des conventions et protocoles auxquels la République de Croatie adhère au moment de l'adhésion (visée à l'article 3, paragraphe 4, de l'acte d'adhésion)

1. Convention du 23 juillet 1990 relative à l'élimination des doubles impositions en cas de correction des bénéfices d'entreprises associées (JO L 225 du 20.8.1990, p. 10)
 - Convention du 21 décembre 1995 relative à l'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède à la convention relative à l'élimination des doubles impositions en cas de correction des bénéfices d'entreprises associées (JO C 26 du 31.1.1996, p. 1)
 - Protocole du 25 mai 1999 modifiant la convention du 23 juillet 1990 relative à l'élimination des doubles impositions en cas de correction des bénéfices d'entreprises associées (JO C 202 du 16.7.1999, p. 1)
 - Convention du 8 décembre 2004 relative à l'adhésion de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque à la convention relative à l'élimination des doubles impositions en cas de correction des bénéfices d'entreprises associées (JO C 160 du 30.6.2005, p. 1)
2. Convention du 26 juillet 1995 établie sur la base de l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO C 316 du 27.11.1995, p. 49)
 - Protocole du 27 septembre 1996 établi sur la base de l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, à la convention relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO C 313 du 23.10.1996, p. 2)

- Protocole du 29 novembre 1996 établi sur la base de l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, concernant l'interprétation, à titre préjudiciel, par la Cour de justice des Communautés européennes de la convention relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO C 151 du 20.5.1997, p. 2)
 - Deuxième protocole du 19 juin 1997 établi sur la base de l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, à la convention relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO C 221 du 19.7.1997, p. 12)
3. Convention du 26 mai 1997 établie sur la base de l'article K.3, paragraphe 2, point c), du traité sur l'Union européenne relative à la lutte contre la corruption impliquant des fonctionnaires des Communautés européennes ou des fonctionnaires des États membres de l'Union européenne (JO C 195 du 25.6.1997, p. 2)
 4. Convention du 18 décembre 1997 établie sur la base de l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à l'assistance mutuelle et à la coopération entre les administrations douanières (JO C 24 du 23.1.1998, p. 2)
 5. Convention du 17 juin 1998 établie sur la base de l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative aux décisions de déchéance du droit de conduire (JO C 216 du 10.7.1998, p. 2)
 6. Convention du 29 mai 2000 établie par le Conseil conformément à l'article 34 du traité sur l'Union européenne, relative à l'entraide judiciaire en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne (JO C 197 du 12.7.2000, p. 3)
 - Protocole du 16 octobre 2001 à la convention relative à l'entraide judiciaire en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne, établi par le Conseil conformément à l'article 34 du traité sur l'Union européenne (JO C 326 du 21.11.2001, p. 2).

ANNEXE II

Liste des dispositions de l'acquis de Schengen intégré dans le cadre de l'Union européenne et les actes fondés sur celui-ci ou qui s'y rapportent, qui sont contraignantes et applicables en République de Croatie dès l'adhésion (visée à l'article 4, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion)

1. L'accord entre les gouvernements des États de l'Union économique Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes, signé à Schengen le 14 juin 1985¹.
2. Les dispositions suivantes de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes, signée le 19 juin 1990, l'acte final de cette convention et les déclarations qui s'y rapportent², tels que modifiés par certains des actes énumérés au paragraphe 8 ci-après:

L'article 1^{er}, dans la mesure où il se rapporte aux dispositions du présent paragraphe; l'article 26; l'article 39; les articles 44 à 49 (excepté l'article 47, paragraphe 4, l'article 49, point a); l'article 51; les articles 54 à 58; l'article 62, paragraphe 3; les articles 67 à 69; les articles 71 et 72; les articles 75 et 76; l'article 82; l'article 91; les articles 126 à 130, dans la mesure où ils se rapportent aux dispositions du présent paragraphe; et l'article 136; les déclarations communes 1 et 3 de l'acte final.

3. Les dispositions suivantes des accords d'adhésion à la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes, signée le 19 juin 1990, leurs actes finals et les déclarations qui s'y rapportent, tels que modifiés par certains des actes énumérés au paragraphe 8 ci-après:

¹ JO L 239 du 22.9.2000, p. 13.

² JO L 239 du 22.9.2000, p. 19.

- a) l'accord d'adhésion du Royaume de Danemark signé le 19 décembre 1996:
 - l'article 5, paragraphe 2, et l'article 6;

- b) l'accord d'adhésion de la République de Finlande signé le 19 décembre 1996:
 - l'article 5;
 - la déclaration du gouvernement de la République de Finlande de la troisième partie de l'acte final, relative aux îles Åland;

- c) l'accord d'adhésion du Royaume de Suède signé le 19 décembre 1996:
 - l'article 5.

- 4. Les accords et les arrangements suivants qui sont fondés sur l'acquis de Schengen ou qui s'y rapportent:
 - l'accord du 18 mai 1999 conclu par le Conseil de l'Union européenne avec la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces deux États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen, y compris ses annexes, son acte final, les déclarations et les échanges de lettres y annexés, approuvé par la décision 1999/439/CE du Conseil (JO L 176 du 10.7.1999, p. 35);

 - l'accord du 30 juin 1999 conclu par le Conseil de l'Union européenne avec la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'établissement des droits et obligations entre l'Irlande et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, d'une part, et la République d'Islande et le Royaume de Norvège, d'autre part, dans les domaines de l'acquis de Schengen qui s'appliquent à ces États, approuvé par la décision 2000/29/CE du Conseil (JO L 15 du 20.1.2000, p. 1);

- l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen, signé le 26 octobre 2004 et approuvé par la décision 2008/146/CE du Conseil et par la décision 2008/149/JAI du Conseil (JO L 53 du 27.2.2008, p.1 et p. 50);
- le protocole entre l'Union européenne, la Communauté européenne, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen, signé le 28 février 2008¹;
- l'arrangement entre la Communauté européenne, la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur les modalités de la participation de ces États aux activités de l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne, ainsi que la déclaration commune y annexée, signé le 1^{er} février 2007 et approuvé par la décision 2007/511/CE du Conseil (JO L 188 du 20.7.2007, p. 15);
- l'arrangement entre la Communauté européenne, d'une part, et la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein, d'autre part, sur les modalités de la participation de ces États aux activités de l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne, ainsi que l'annexe et les déclarations communes y annexées, signé le 30 septembre 2009 et approuvé par la décision 2007/490/UE du Conseil (JO L 243 du 16.9.2010, p. 2);

¹ Tant que ce protocole n'est pas conclu, dans la mesure où il ne s'applique que provisoirement. Les décisions du Conseil relatives à la signature ont été publiées au JO L 83 du 26.3.2008, p. 3 et p. 5.

- l'accord entre la Communauté européenne et la République d'Islande, le Royaume de Norvège, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant des dispositions complémentaires relatives au Fonds pour les frontières extérieures pour la période 2007-2013, ainsi que les déclarations y annexées, signé le 19 mars 2010 et appliqué à titre provisoire conformément à la décision 2010/374/CE du Conseil (JO L 169 du 3.7.2010, p. 22)¹.
5. Les dispositions des décisions suivantes du comité exécutif institué par la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes, signée le 19 juin 1990, telles qu'elles ont été modifiées par certains des actes énumérés au paragraphe 8 ci-après:

SCH/Com-ex (93) 10 Décision du comité exécutif du 14 décembre 1993 concernant les déclarations des ministres et secrétaires d'État

SCH/Com-ex (93) 14 Décision du comité exécutif du 14 décembre 1993 concernant l'amélioration dans la pratique de la coopération judiciaire en matière de lutte contre le trafic de stupéfiants

SCH/Com-ex (94) 16 rév. Décision du comité exécutif du 21 novembre 1994 concernant l'acquisition de timbres communs d'entrée et de sortie

SCH/Com-ex (94) 28 rév. Décision du comité exécutif du 22 décembre 1994 concernant le certificat prévu à l'article 75 pour le transport de stupéfiants et de substances psychotropes

SCH/Com-ex (94) 29 rév. 2 Décision du comité exécutif du 22 décembre 1994 relative à la mise en vigueur de la convention d'application de l'accord de Schengen, du 19 juin 1990

SCH/Com-ex (95) 21 Décision du comité exécutif du 20 décembre 1995 concernant un échange rapide entre les États Schengen de données statistiques et concrètes sur d'éventuels dysfonctionnements aux frontières extérieures

¹ Tant que cet accord n'est pas conclu, dans la mesure où il s'applique à titre provisoire.

SCH/Com-ex (98) 1 rév. 2 Décision du comité exécutif du 21 avril 1998 concernant le rapport d'activité de la task-force, dans la mesure où elle se rapporte aux dispositions du paragraphe 2 ci-dessus

SCH/ Com-ex (98) 26 déf. Décision du comité exécutif du 16 septembre 1998 concernant la création d'une commission permanente d'évaluation et d'application de Schengen

SCH/Com-ex (98) 37 déf. 2 Décision du comité exécutif du 27 octobre 1998 concernant l'adoption des mesures visant à lutter contre l'immigration clandestine, dans la mesure où elle se rapporte aux dispositions du paragraphe 2 ci-dessus

SCH/Com-ex (98) 52 Décision du comité exécutif du 16 décembre 1998 concernant le mémorandum de coopération policière transfrontalière, dans la mesure où elle se rapporte aux dispositions du paragraphe 2 ci-dessus

SCH/Com-ex (98) 59 rév. Décision du comité exécutif du 16 décembre 1998 concernant une intervention coordonnée de conseillers en matière de documents

SCH/Com-ex (99) 1 rév. 2 Décision du comité exécutif du 28 avril 1999 concernant les normes Schengen en matière de stupéfiants

SCH/Com-ex (99) 6 Décision du comité exécutif du 28 avril 1999 concernant l'acquis Schengen en matière de télécommunications

SCH/Com-ex (99) 7 rév. 2 Décision du comité exécutif du 28 avril 1999 concernant les fonctionnaires de liaison

SCH/Com-ex (99) 8 rév. 2 Décision du comité exécutif du 28 avril 1999 concernant les principes généraux de rémunération des informateurs et indicateurs

SCH/Com-ex (99) 10 Décision du comité exécutif du 28 avril 1999 concernant le trafic illicite d'armes

6. Les déclarations suivantes du comité exécutif institué par la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes, signée le 19 juin 1990, dans la mesure où elles se rapportent aux dispositions du paragraphe 2 ci-dessus:

SCH/Com-ex (96) décl. 6 rév. 2 Déclaration du comité exécutif du 26 juin 1996 concernant l'extradition

SCH/Com-ex (97) décl. 13 rév. 2 Déclaration du comité exécutif du 9 février 1998 concernant l'enlèvement de mineurs.

7. Les décisions suivantes du groupe central institué par la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes, signée le 19 juin 1990, dans la mesure où elles se rapportent aux dispositions du paragraphe 2 ci-dessus:

SCH/C (98) 117 Décision du groupe central du 27 octobre 1998 concernant l'adoption des mesures visant à lutter contre l'immigration clandestine

SCH/C (99) 25 Décision du groupe central du 22 mars 1999 concernant les principes généraux de rémunération des informateurs et indicateurs.

8. Les actes suivants qui sont fondés sur l'acquis de Schengen ou qui s'y rapportent:

Règlement (CE) n° 1683/95 du Conseil du 29 mai 1995 établissant un modèle type de visa (JO L 164 du 14.7.1995, p. 1)

Décision 1999/307/CE du Conseil du 1^{er} mai 1999 fixant les modalités de l'intégration du secrétariat de Schengen au secrétariat général du Conseil (JO L 119 du 7.5.1999, p. 49)

Décision 1999/435/CE du Conseil du 20 mai 1999 relative à la définition de l'acquis de Schengen en vue de déterminer, conformément aux dispositions pertinentes du traité instituant la Communauté européenne et du traité sur l'Union européenne, la base juridique de chacune des dispositions ou décisions qui constituent l'acquis (JO L 176 du 10.7.1999, p. 1)

Décision 1999/436/CE du Conseil du 20 mai 1999 déterminant, conformément aux dispositions pertinentes du traité instituant la Communauté européenne et du traité sur l'Union européenne, la base juridique de chacune des dispositions ou décisions constituant l'acquis de Schengen (JO L 176 du 10.7.1999, p. 17)

Décision 1999/437/CE du Conseil du 17 mai 1999 relative à certaines modalités d'application de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne et la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (JO L 176 du 10.7.1999, p. 31)

Décision 1999/848/CE du Conseil du 13 décembre 1999 relative à la pleine mise en vigueur de l'acquis de Schengen en Grèce (JO L 327 du 21.12.1999, p. 58)

Décision 2000/365/CE du Conseil du 29 mai 2000 relative à la demande du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen (JO L 131 du 1.6.2000, p. 43)

Décision 2000/586/JAI du Conseil du 28 septembre 2000 établissant une procédure pour la modification de l'article 40, paragraphes 4 et 5, de l'article 41, paragraphe 7, et de l'article 65, paragraphe 2, de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières extérieures communes (JO L 248 du 3.10.2000, p. 1)

Décision 2000/777/CE du Conseil du 1^{er} décembre 2000 relative à la mise en application de l'acquis de Schengen au Danemark, en Finlande et en Suède, ainsi qu'en Islande et en Norvège (JO L 309 du 9.12.2000, p. 24)

Règlement (CE) n° 539/2001 du Conseil du 15 mars 2001 fixant la liste des pays tiers dont les ressortissants sont soumis à l'obligation de visa pour franchir les frontières extérieures des États membres et la liste de ceux dont les ressortissants sont exemptés de cette obligation (JO L 81 du 21.3.2001, p. 1)

Directive 2001/51/CE du Conseil du 28 juin 2001 visant à compléter les dispositions de l'article 26 de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 (JO L 187 du 10.7.2001, p. 45)

Règlement (CE) n° 333/2002 du Conseil du 18 février 2002 établissant un modèle uniforme de feuillet pour l'apposition d'un visa délivré par les États membres aux titulaires d'un document de voyage non reconnu par l'État membre qui établit le feuillet (JO L 53 du 23.2.2002, p. 4)

Décision 2002/192/CE du Conseil du 28 février 2002 relative à la demande de l'Irlande de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen (JO L 64 du 7.3.2002, p. 20)

Règlement (CE) n° 1030/2002 du Conseil du 13 juin 2002 établissant un modèle uniforme de titre de séjour pour les ressortissants de pays tiers (JO L 157 du 15.6.2002, p. 1)

Décision-cadre 2002/946/JAI du Conseil du 28 novembre 2002 visant à renforcer le cadre pénal pour la répression de l'aide à l'entrée, au transit et au séjour irréguliers (JO L 328 du 5.12.2002, p. 1)

Directive 2002/90/CE du Conseil du 28 novembre 2002 définissant l'aide à l'entrée, au transit et au séjour irréguliers (JO L 328 du 5.12.2002, p. 17)

Décision 2003/170/JAI du Conseil du 27 février 2003 relative à l'utilisation commune des officiers de liaison détachés par les autorités répressives des États membres (JO L 67 du 12.3.2003, p. 27)

Décision 2003/725/JAI du Conseil du 2 octobre 2003 modifiant les dispositions de l'article 40, paragraphes 1 et 7, de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes (JO L 260 du 11.10.2003, p. 37)

Directive 2003/110/CE du Conseil du 25 novembre 2003 concernant l'assistance au transit dans le cadre de mesures d'éloignement par voie aérienne (JO L 321 du 6.12.2003, p. 26)

Règlement (CE) n° 377/2004 du Conseil du 19 février 2004 relatif à la création d'un réseau d'officiers de liaison "Immigration" (JO L 64 du 2.3.2004, p. 1)

Directive 2004/82/CE du Conseil du 29 avril 2004 concernant l'obligation pour les transporteurs de communiquer les données relatives aux passagers (JO L 261 du 6.8.2004, p. 24)

Décision 2004/573/CE du Conseil du 29 avril 2004 relative à l'organisation de vols communs pour l'éloignement, à partir du territoire de deux États membres ou plus, de ressortissants de pays tiers faisant l'objet de mesures d'éloignement sur le territoire de deux États membres ou plus (JO L 261 du 6.8.2004, p. 28)

Décision 2004/512/CE du Conseil du 8 juin 2004 portant création du système d'information sur les visas (VIS) (JO L 213 du 15.6.2004, p. 5 et JO L 142M du 30.5.2006, p. 60)

Règlement (CE) n° 2007/2004 du Conseil du 26 octobre 2004 portant création d'une Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (JO L 349 du 25.11.2004, p. 1 et JO L 153M du 7.6.2006, p. 136)

Règlement (CE) n° 2252/2004 du Conseil du 13 décembre 2004 établissant des normes pour les éléments de sécurité et les éléments biométriques intégrés dans les passeports et les documents de voyage délivrés par les États membres (JO L 385 du 29.12.2004, p. 1 et JO L 153M du 7.6.2006, p. 375).

Décision 2004/926/CE du Conseil du 22 décembre 2004 relative à la mise en œuvre de certaines parties de l'acquis de Schengen par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (JO L 395 du 31.12.2004, p. 70)

Décision 2005/267/CE du Conseil du 16 mars 2005 établissant un réseau d'information et de coordination sécurisé connecté à l'Internet pour les services des États membres chargés de la gestion des flux migratoires (JO L 83 du 1.4.2005, p. 48 et JO L 159M du 13.6.2006, p. 288)

Règlement (CE) n° 562/2006 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2006 établissant un code communautaire relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 105 du 13.4.2006, p. 1), excepté la première phrase de l'article 1^{er}, ainsi que l'article 5, paragraphe 4, point a), de son titre III, et les dispositions de son titre II et de ses annexes faisant référence au système d'information Schengen (SIS)

Décision-cadre 2006/960/JAI du Conseil du 18 décembre 2006 relative à la simplification de l'échange d'informations et de renseignements entre les services répressifs des États membres de l'Union européenne (JO L 386 du 29.12.2006, p. 89)

Règlement (CE) n° 1931/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 fixant des règles relatives au petit trafic frontalier aux frontières terrestres extérieures des États membres et modifiant les dispositions de la convention de Schengen (JO L 405 du 30.12.2006, p. 1), à l'exception de l'article 4, point b), et de l'article 9, point c)

Décision 2007/471/CE du Conseil du 12 juin 2007 sur l'application à la République tchèque, à la République d'Estonie, à la République de Lettonie, à la République de Lituanie, à la République de Hongrie, à la République de Malte, à la République de Pologne, à la République de Slovénie et à la République slovaque des dispositions de l'acquis de Schengen relatives au système d'information Schengen (JO L 179 du 7.7.2007, p. 46)

Règlement (CE) n° 863/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 instituant un mécanisme de création d'équipes d'intervention rapide aux frontières et modifiant le règlement (CE) n° 2007/2004 du Conseil pour ce qui a trait à ce mécanisme et définissant les tâches et compétences des agents invités (JO L 199 du 31.7.2007, p. 30), à l'exception des dispositions de l'article 6, paragraphes 8 et 9, qui ont trait à l'accès au système d'information Schengen

Décision 2007/801/CE du Conseil du 6 décembre 2007 sur l'application de la totalité des dispositions de l'acquis de Schengen à la République tchèque, à la République d'Estonie, à la République de Lettonie, à la République de Lituanie, à la République de Hongrie, à la République de Malte, à la République de Pologne, à la République de Slovénie et à la République slovaque (JO L 323 du 8.12.2007, p. 34)

Décision 2008/421/CE du Conseil du 5 juin 2008 sur l'application à la Confédération suisse des dispositions de l'acquis de Schengen relatives au système d'information Schengen (JO L 149 du 7.6.2008, p. 74)

Article 6 de la décision 2008/633/JAI du Conseil du 23 juin 2008 concernant l'accès en consultation au système d'information sur les visas (VIS) par les autorités désignées des États membres et par l'Office européen de police (Europol) aux fins de la prévention et de la détection des infractions terroristes et des autres infractions pénales graves, ainsi qu'aux fins des enquêtes en la matière (JO L 218 du 13.8.2008, p. 129)

Décision 2008/903/CE du Conseil du 27 novembre 2008 relative à l'application de la totalité des dispositions de l'acquis de Schengen dans la Confédération suisse (JO L 327 du 5.12.2008, p. 15)

Décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil du 27 novembre 2008 relative à la protection des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la coopération policière et judiciaire en matière pénale (JO L 350 du 30.12.2008, p. 60)

Directive 2008/115/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relative aux normes et procédures communes applicables dans les États membres au retour des ressortissants de pays tiers en séjour irrégulier (JO L 348 du 24.12.2008, p. 98)

Article 3 du règlement (CE) n°810/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 établissant un code communautaire des visas (code des visas) (JO L 243 du 15.9.2009, p. 1)

Décision 2010/252/UE du Conseil du 26 avril 2010 visant à compléter le code frontières Schengen en ce qui concerne la surveillance des frontières extérieures maritimes dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (JO L 111 du 4.5.2010, p. 20)

Décision 2010/365/UE du Conseil du 29 juin 2010 sur l'application à la République de Bulgarie et à la Roumanie des dispositions de l'acquis de Schengen relatives au système d'information Schengen (JO L 166 du 1.7.2010, p. 17).

Liste visée à l'article 15 de l'acte d'adhésion: adaptation des actes adoptés par les institutions

1. LIBRE PRESTATION DE SERVICES

32005 L 0036: Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255 du 30.9.2005, p. 22):

a) À l'article 23, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. Sans préjudice de l'article 43 ter, chaque État membre reconnaît les titres de formation de médecin, donnant accès aux activités professionnelles de médecin avec formation de base et de médecin spécialiste et les titres de formation d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de vétérinaire, de sage-femme, de pharmacien et d'architecte détenus par les ressortissants des États membres et qui ont été délivrés par l'ex-Yougoslavie ou dont la formation a commencé,

a) pour la Slovénie, avant le 25 juin 1991, et

b) pour la Croatie, avant le 8 octobre 1991,

lorsque les autorités des États membres précités attestent que ces titres ont, sur leur territoire, la même validité sur le plan juridique que les titres qu'elles délivrent et, pour les architectes, que les titres visés pour ces États membres à l'annexe VI, point 6, pour ce qui est de l'accès aux activités professionnelles de médecin avec formation de base, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de vétérinaire, de sage-femme, de pharmacien pour ce qui concerne les activités visées à l'article 45, paragraphe 2, et d'architecte pour ce qui concerne les activités visées à l'article 48, ainsi que de leur exercice.

Cette attestation doit être accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités déclarant que ces personnes ont effectivement et licitement exercé les activités en cause sur leur territoire pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la date de délivrance du certificat."

b) L'article ci-après est inséré:

"Article 43 ter

Les droits acquis concernant les sages-femmes ne s'appliquent pas aux titres ci-après qui ont été obtenus en Croatie avant le 1^{er} juillet 2013; viša medicinska sestra ginekološko-opstetričkog smjera (infirmière senior en gynécologie-obstétrique), medicinska sestra ginekološko-opstetričkog smjera (infirmière en gynécologie-obstétrique), viša medicinska sestra primaljskog smjera (infirmière senior ayant un diplôme de sage-femme), medicinska sestra primaljskog smjera (infirmière ayant un diplôme de sage-femme), ginekološko-opstetrička primalja (sage-femme en gynécologie-obstétrique) et primalja (sage-femme)."

2. DROIT DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

I. MARQUE COMMUNAUTAIRE

32009 R 0207: Règlement (CE) n° 207/2009 du Conseil du 26 février 2009 sur la marque communautaire (JO L 78 du 24.3.2009, p. 1):

À l'article 165, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. À compter de la date d'adhésion de la Bulgarie, de la République tchèque, de l'Estonie, de la Croatie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Roumanie, de la Slovénie et de la Slovaquie (ci-après dénommés "nouvel État membre", "nouveaux États membres"), une marque communautaire enregistrée ou déposée conformément au présent règlement avant les dates respectives d'adhésion est étendue au territoire de ces États membres afin d'avoir le même effet dans toute la Communauté."

II. CERTIFICATS COMPLÉMENTAIRES DE PROTECTION

1. 31996 R 1610: Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198 du 8.8.1996, p. 30):

a) À l'article 19 bis, le point ci-après est ajouté:

"m) tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2003 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Croatie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date d'adhésion."

b) À l'article 20, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Le présent règlement s'applique aux certificats complémentaires de protection délivrés conformément à la législation nationale de la République tchèque, de l'Estonie, de la Croatie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de la Pologne, de la Roumanie, de la Slovénie et de la Slovaquie avant leurs dates respectives d'adhésion."

2. 2009 R 0469: Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1):

a) À l'article 20, le point ci-après est ajouté:

"m) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2003 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Croatie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date d'adhésion."

b) À l'article 21, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Le présent règlement s'applique aux certificats complémentaires de protection délivrés conformément à la législation nationale de la République tchèque, de l'Estonie, de la Croatie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de la Pologne, de la Roumanie, de la Slovénie et de la Slovaquie avant leurs dates respectives d'adhésion."

III. DESSINS ET MODÈLES COMMUNAUTAIRES

32002 R 0006: Règlement (CE) n° 6/2002 du Conseil du 12 décembre 2001 sur les dessins et modèles communautaires (JO L 3 du 5.1.2002, p. 1):

À l'article 110 bis, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. À compter de la date d'adhésion de la Bulgarie, de la République tchèque, de l'Estonie, de la Croatie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Roumanie, de la Slovénie et de la Slovaquie (ci-après dénommés "nouvel État membre", "nouveaux États membres"), un dessin ou modèle communautaire enregistré ou déposé conformément au présent règlement avant les dates respectives d'adhésion est étendue au territoire de ces États membres afin d'avoir le même effet dans toute la Communauté."

3. SERVICES FINANCIERS

32006 L 0048: Directive 2006/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice (JO L 177 du 30.6.2006, p. 1):

À l'article 2, le texte ci-après est inséré après la mention concernant la France:

"– en Croatie, la "kreditne unije" et la "Hrvatska banka za obnovu i razvitak",".

4. AGRICULTURE

1. 31991 R 1601: Règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 établissant les règles générales relatives à la définition, à la désignation et à la présentation des vins aromatisés, des boissons aromatisées à base de vin et des cocktails aromatisés de produits viti-vinicoles (JO L 149 du 14.6.1991, p. 1):

À l'annexe II, le texte ci-après est inséré après la dénomination géographique "Nürnberger Glühwein":

"Samoborski bermet".

2. 32007 R 1234: Règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique) (JO L 299 du 16.11.2007, p. 1):

- a) À l'article 66, le paragraphe ci-après est inséré:

"4 bis. Pour la Croatie, une réserve spéciale pour restructuration est établie comme indiqué à l'annexe IX, point 2). Cette réserve sera libérée à compter du 1^{er} avril de la première année contingentaire après l'adhésion dans la mesure où la consommation propre de lait et de produits laitiers des exploitations en Croatie a diminué au cours de la période 2008-2012.

La décision relative à la libération de la réserve et à la répartition de celle-ci entre livraisons et quota "ventes directes" sera prise par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, sur la base de l'évaluation d'un rapport à soumettre par la Croatie à pour le 31 décembre 2013. Ce rapport décrira en détail les résultats et les tendances du processus de restructuration du secteur laitier de la Croatie et, en particulier, le passage d'une production destinée à la consommation propre des exploitations à une production destinée au marché."

b) À l'article 103 duodecies, paragraphe 1, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Le présent paragraphe ne s'applique pas à la Croatie pour l'exercice budgétaire 2013.

La Croatie soumettra à la Commission un projet de programme d'aide sur cinq ans pour la période de programmation 2014-2018."

c) À l'annexe III, partie II, le point 13 est remplacé par le texte suivant

"13. On entend par "raffinerie à temps plein", une unité de production:

– dont la seule activité consiste à raffiner du sucre de canne brut importé,

ou

– qui a raffiné, lors de la campagne de commercialisation 2004/2005, une quantité d'au moins 15 000 tonnes de sucre de canne brut importé. Aux fins du présent tiret, dans le cas de la Croatie, la campagne de commercialisation est celle de 2007/2008."

d) L'annexe VI est remplacée par le texte suivant:

"ANNEXE VI

QUOTAS NATIONAUX ET RÉGIONAUX

à partir de la campagne de commercialisation 2010/2011

(en tonnes)

États membres ou régions (1)	Sucre (2)	Isoglucose (3)	Sirop d'inuline (4)
Belgique	676 235,0	114 580,2	0
Bulgarie	0	89 198,0	
République tchèque	372 459,3		
Danemark	372 383,0		
Allemagne	2 898 255,7	56 638,2	
Irlande	0		
Grèce	158 702,0	0	
Espagne	498 480,2	53 810,2	
France (métropole)	3 004 811,15		0
Départemens français d'outre-mer	432 220,05		
Croatie	192 877,0		
Italie	508 379,0	32 492,5	
Lettonie	0		
Lituanie	90 252,0		
Hongrie	105 420,0	220 265,8	
Pays-Bas	804 888,0	0	0
Autriche	351 027,4		
Pologne	1 405 608,1	42 861,4	
Portugal (continental)	0	12 500,0	
Région autonome des Açores	9 953,0		
Roumanie	104 688,8	0	
Slovénie	0		
Slovaquie	112 319,5	68 094,5	
Finlande	80 999,0	0	
Suède	293 186,0		
Royaume-Uni	1 056 474,0	0	
TOTAL	13 529 618,20	690 440,8	0

"

- e) À l'annexe IX, point 1, le texte ci-après est inséré après la mention concernant la France dans les colonnes relatives aux années de production 2013/14 et 2014/15:

"

État membre	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15
-------------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Croatie						765 000	765 000
---------	--	--	--	--	--	---------	---------

".

- f) À l'annexe IX, point 2, le tableau est remplacé par le tableau suivant:

"

État membre	Quantité (en tonnes)
Bulgarie	39 180
Croatie	15 000
Roumanie	188 400

".

- g) À l'annexe X, le texte ci-après est inséré après la mention concernant la France:

"

Croatie	40,70
---------	-------

".

- h) À l'annexe X ter, le tableau ci-après est ajouté:

"

(en milliers d'EUR)

Exercice budgétaire	2013	2014	2015	2016	à partir de 2017
HR	0	11 885	11 885	11 885	10 832

".

- i) À l'appendice de l'annexe XI ter, point 2, le texte ci-après est ajouté:
- "h) en Croatie, les superficies plantées en vigne dans les sous-régions suivantes: Moslavina, Prigorje Bilogora, Plešivica, Pokuplje et Zagorje-Međimurje."
- j) À l'appendice de l'annexe XI ter, point 3, le texte ci-après est ajouté:
- "h) en Croatie, les superficies plantées en vigne dans les sous-régions suivantes: Hrvatsko Podunavlje et Slavonija."
- k) À l'appendice de l'annexe XI ter, point 4, le texte ci-après est ajouté:
- "g) en Croatie, les superficies plantées en vigne dans les sous-régions suivantes: Hrvatska Istra, Hrvatsko primorje, Dalmatinska zagora, Sjeverna Dalmacija et Srednja i Južna Dalmacija."

3. 32008 R 0110: Règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses et abrogeant le règlement (CEE) n° 1576/89 du Conseil (JO L 39 du 13.2.2008, p. 16):

a) À l'article 20, le paragraphe ci-après est ajouté:

"4. Le délai pour la soumission des fiches techniques visé au paragraphe 1 s'applique aussi aux indications géographiques établies de la Croatie énumérées à l'annexe III."

b) À l'annexe III, point 9, les indications géographiques ci-après sont ajoutées:

"

	<i>Hrvatska loza</i>	Croatie
	<i>Hrvatska stara šljivovica</i>	Croatie
	<i>Slavonska šljivovica</i>	Croatie

".

c) À l'annexe III, point 32, l'indication géographique ci-après est ajoutée:

"

	<i>Hrvatski pelinkovac</i>	Croatie
--	----------------------------	---------

"

d) À l'annexe III, le point ci-après est inséré:

"

39. <i>Maraschino/ Marrasquino/ Maraskino</i>	<i>Zadarski maraschino</i>	<i>Croatie</i>
---	----------------------------	----------------

"

e) À l'annexe III, sous la catégorie de produit "Autres boissons spiritueuses", l'indication géographique ci-après est ajoutée:

"

	<i>Hrvatska travarica</i>	Croatie
--	---------------------------	---------

"

4. 32009 R 0073: Règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil du 19 janvier 2009 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct en faveur des agriculteurs dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, modifiant les règlements (CE) n° 1290/2005, (CE) n° 247/2006 et (CE) n° 378/2007, et abrogeant le règlement (CE) n° 1782/2003 (JO L 30 du 31.1.2009, p. 16):

a) L'article 2, point g), est remplacé par le texte suivant:

"g) "nouveaux États membres", la Bulgarie, la République tchèque, l'Estonie, la Croatie, Chypre, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, Malte, la Pologne, la Roumanie, la Slovénie et la Slovaquie;"

b) À l'article 6, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"2. Les États membres autres que les nouveaux États membres veillent à ce que les terres consacrées aux pâturages permanents à la date prévue pour les demandes d'aide à la surface en 2003 restent affectées à cet usage. Les nouveaux États membres, à l'exception de la Bulgarie, de la Croatie et de la Roumanie, veillent à ce que les terres consacrées aux pâturages permanents au 1^{er} mai 2004 restent affectées à cet usage. La Bulgarie et la Roumanie veillent à ce que les terres consacrées aux pâturages permanents au 1^{er} janvier 2007 le restent. La Croatie veille à ce que les terres consacrées aux pâturages permanents au 1^{er} juillet 2013 le restent."

c) L'article 33, paragraphe 1, point b) iv), est remplacé par le texte suivant:

"iv) en vertu de l'article 47, paragraphe 2, de l'article 57 bis, de l'article 59, de l'article 64, paragraphe 2, troisième alinéa, de l'article 65 et de l'article 68, paragraphe 4, point c)."

d) À l'article 51, paragraphe 1, l'alinéa ci-après est ajouté:

"La Croatie peut décider de faire usage des possibilités prévues à l'article 52 et à l'article 53, paragraphe 1, du présent règlement. Cette décision est notifiée à la Commission d'ici le 15 juillet 2013."

e) À l'article 51, paragraphe 2, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Par dérogation au deuxième alinéa, dans le cas de la Croatie, ce plafond est déterminé sur la base des plafonds nationaux fixés à l'article 104, paragraphe 4 et à l'article 112, paragraphe 5, du présent règlement en ce qui concerne respectivement les paiements pour la viande ovine et caprine et les paiements pour la viande bovine visés aux articles 52 et 53, en tenant compte du calendrier d'introduction des paiements directs prévu à l'article 121."

f) À l'article 52, l'alinéa ci-après est inséré après le premier alinéa:

"Par dérogation au premier alinéa, la Croatie peut conserver jusqu'à 50 % du montant résultant du plafond visé à l'article 51, paragraphe 2, troisième alinéa, afin d'effectuer, sur une base annuelle, un paiement supplémentaire en faveur des agriculteurs."

g) À l'article 53, paragraphe 1, l'alinéa ci-après est inséré après le premier alinéa:

"Par dérogation au premier alinéa, la Croatie peut conserver tout ou partie du montant résultant du plafond visé à l'article 51, paragraphe 2, troisième alinéa, afin d'effectuer, sur une base annuelle, un paiement supplémentaire en faveur des agriculteurs."

h) Le titre du chapitre 3 est remplacé par le texte suivant:

"Mise en œuvre dans les nouveaux États membres ayant appliqué le régime de paiement unique à la surface et en Croatie".

i) Le titre de l'article 55 est remplacé par le texte suivant:

"Introduction du régime de paiement unique dans les États membres ayant appliqué le régime de paiement unique à la surface et en Croatie."

j) À l'article 55, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"1. Sauf disposition contraire du présent chapitre, le présent titre s'applique aux nouveaux États membres ayant appliqué le régime de paiement unique à la surface prévu au titre V, chapitre 2 et à la Croatie."

k) À l'article 57, paragraphe 1, la phrase ci-après est ajoutée:

"Pour la Croatie, cette réduction n'est pas supérieure à 20 % du plafond annuel indiqué dans le tableau 3 de l'annexe VIII."

l) À l'article 57, paragraphe 3, les phrases ci-après sont ajoutées:

"En Croatie, l'utilisation de la réserve nationale est soumise à l'autorisation de la Commission délivrée au moyen d'un acte d'exécution sans l'assistance du comité visé à l'article 141.

La Commission examine en particulier l'établissement de tout régime national de paiements directs applicable avant la date d'adhésion et les conditions de son application. La Croatie adresse la demande d'autorisation en vue de l'utilisation de la réserve nationale à la Commission d'ici le 15 juillet 2013."

m) L'article ci-après est inséré:

"Article 57 bis

Réserve nationale spéciale pour le déminage en Croatie

1. La Croatie crée une réserve nationale spéciale pour le déminage qui est utilisée pour attribuer, pendant une période de dix suivant l'adhésion et selon des critères objectifs et de manière à assurer l'égalité de traitement entre les agriculteurs et à éviter des distorsions du marché et de la concurrence, des droits au paiement aux agriculteurs ayant des terres déminées prêtes à être réutilisées à des fins agricoles.
2. Les terres admissibles à l'attribution de droits au paiement au titre du présent article ne sont pas admissibles à l'attribution de droits au paiement au titre des articles 59 et 61.
3. La valeur des droits au paiement établis au titre du présent article n'est pas supérieure à la valeur des droits au paiement établis conformément aux articles 59 et 61 respectivement.
4. Le montant maximal attribué à la réserve nationale spéciale pour le déminage est de 9 600 000 EUR et est soumis au calendrier d'introduction des paiements directs fixé à l'article 121. Les montants annuels maximaux sont fixés comme suit:

(en milliers EUR)

Croatie	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Montant maximal pour la réserve nationale spéciale pour le déminage	2 400	2 880	3 360	3 840	4 800	5 760	6 720	7 680	8 640	9 600

5. Au cours de la première année de mise en œuvre du régime de paiement unique, la Croatie attribue des droits au paiements aux agriculteurs sur la base des terres qui ont été déminées et déclarées par les agriculteurs dans les demandes d'aide présentées au cours de la première année de mise en œuvre du régime de paiement unique et réutilisées à des fins agricoles entre le 1^{er} janvier 2005 et le 31 décembre 2012.
6. Au cours des années 2013 à 2022, les droits au paiement sont attribués aux agriculteurs sur la base des terres déminées déclarées par les agriculteurs au cours de l'année en question, à condition que ces terres aient été réutilisées à des fins agricoles au cours de l'année civile précédente, et qui ont été notifiées à la Commission conformément au paragraphe 9.
7. Afin de garantir un usage approprié des fonds de l'Union, la Commission modifie, conformément à la procédure visée à l'article 141, paragraphe 2, le plafond du tableau 3 de l'annexe VIII afin d'y ajouter les montants de la réserve nationale spéciale pour le déminage qui ont été attribués avant le 31 décembre 2022.
8. Toutes les terres déclarées aux fins du présent article sont conformes à la définition de l'hectare admissible énoncée à l'article 34, paragraphe 2.

9. D'ici le 15 juillet 2013, la Croatie notifie à la Commission la superficie des terres admissibles conformément au paragraphe 5, en indiquant les terres admissibles aux niveaux d'aide conformément à l'article 59 et celles admissibles aux niveaux d'aide conformément à l'article 61. Cette notification comprend également des informations sur les enveloppes budgétaires correspondantes et les montants inutilisés. À partir de 2014, une communication contenant les mêmes informations est envoyée à la Commission au plus tard le 31 janvier de chaque année et couvre l'année civile précédente en précisant les superficies réutilisées à des fins agricoles et les enveloppes budgétaires correspondantes.
10. D'ici le 31 décembre 2012, toutes les terres minées et déminées pour lesquelles les agriculteurs pourraient recevoir un droit au paiement de la réserve nationale spéciale pour le déminage sont recensées dans le système intégré de gestion et de contrôle mis en place conformément au titre II, chapitre 4."

n) À l'article 59, le paragraphe ci-après est ajouté:

"4. La Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 141, paragraphe 2, des règles relatives à l'attribution initiale de droits au paiement en Croatie."

o) À l'article 61, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Pour la Croatie, la date susmentionnée est le 30 juin 2011."

p) À l'article 69, paragraphe 1, le texte ci-après est ajouté au premier alinéa:

"La Croatie peut décider, d'ici la date d'adhésion, d'utiliser, à partir de la première année de mise en œuvre du régime de paiement unique, comme prévu à l'article 59, paragraphe 2, jusqu'à 10 % du plafond national visé à l'article 40, comme indiqué dans le tableau 3 de l'annexe VIII."

q) À l'article 69, paragraphe 9, le texte ci-après est inséré dans le premier alinéa:

"aa) fixés pour l'année 2022 dans le cas de la Croatie."

r) À l'article 104, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. Les plafonds nationaux ci-après s'appliquent:

État membre	Plafond national
Bulgarie	2 058 483
République tchèque	66 733
Danemark	104 000
Estonie	48 000
Espagne	19 580 000
France	7 842 000
Croatie	542 651
Chypre	472 401
Lettonie	18 437
Lituanie	17 304
Hongrie	1 146 000
Pologne	335 880
Portugal	2 690 000
Roumanie	5 880 620
Slovénie	84 909
Slovaquie	305 756
Finlande	80 000
Total	41 273 174

"

s) À l'article 112, paragraphe 5, le texte ci-après est inséré après celui concernant la France:

"

Croatie	105 270
---------	---------

"

t) L'article 121 est remplacé par le texte suivant:

"Article 121

Introduction des paiements directs

"Dans les nouveaux États membres, autres que la Bulgarie, la Croatie et la Roumanie, les paiements directs sont introduits par paliers conformément au calendrier ci-après, les chiffres correspondant au pourcentage du niveau applicable de ces paiements dans les États membres autres que les nouveaux États membres:

- 60 % en 2009,
- 70 % en 2010,
- 80 % en 2011,
- 90 % en 2012,
- 100 % à partir de 2013.

En Bulgarie et en Roumanie, les paiements directs sont introduits par paliers conformément au calendrier ci-après, les chiffres correspondant au pourcentage du niveau applicable de ces paiements dans les États membres autres que les nouveaux États membres:

- 35 % en 2009,
- 40 % en 2010,
- 50 % en 2011,
- 60 % en 2012,
- 70 % en 2013,
- 80 % en 2014,
- 90 % en 2015,
- 100 % à partir de 2016.

En Croatie, les paiements directs sont introduits par paliers conformément au calendrier ci-après, les chiffres correspondant au pourcentage du niveau applicable de ces paiements dans les États membres autres que les nouveaux États membres:

- 25 % en 2013,
- 30 % en 2014,
- 35 % en 2015,
- 40 % en 2016,
- 50 % en 2017,
- 60 % en 2018,
- 70 % en 2019,
- 80 % en 2020,
- 90 % en 2021,
- 100 % à partir de 2022."

u) À l'article 132, paragraphe 2, le point ci-après est ajouté:

"c) par dérogation aux points a) et b), la Croatie a la faculté de compléter les paiements directs jusqu'à concurrence de 100 % du niveau applicable dans les États membres autres que les nouveaux États membres."

v) À l'annexe VII, le texte ci-après est inséré après la mention concernant la France:

"

Croatie	100	1
---------	-----	---

".

w) À l'annexe VIII, le tableau ci-après est ajouté:

"Tableau 3(*)

État membre	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Croatie	93 250	111 900	130 550	149 200	186 500	223 800	261 100	298 400	335 700	373 000

(*) Plafonds calculés en fonction des paliers prévus à l'article 121."

5. PÊCHE

1. 32002 R 2371: Règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil du 20 décembre 2002 relatif à la conservation et l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche (JO L 358 du 31.12.2002, p. 59):

a) À l'annexe I, les tableaux ci-après sont ajoutés:

"11. BANDE CÔTIÈRE DE LA CROATIE*

Zones géographiques	État membre	Espèces	Importance ou caractéristiques particulières
Zone de 12 milles marins limitée à la zone maritime relevant de la souveraineté de la Croatie située au nord du parallèle de latitude 45°10' N le long de la côte occidentale de l'Istrie, depuis la limite extérieure des eaux territoriales croates, où ce parallèle touche les terres de la côte occidentale de l'Istrie (cap Grgatov et Funtana)	Slovénie	Espèces démersales et petits pélagiques, y compris la sardine et l'anchois	100 tonnes pour un nombre maximal de 25 navires de pêche dont 5 équipés de chaluts

* Ce régime s'appliquera à partir du moment où la sentence arbitrale découlant de la convention d'arbitrage entre la Slovénie et la Croatie, signée à Stockholm le 4 novembre 2009, aura été pleinement mise en œuvre.

12. BANDE CÔTIÈRE DE LA SLOVÉNIE*

Zones géographiques	État membre	Espèces	Importance ou caractéristiques particulières
Zone de 12 milles marins limitée à la zone maritime relevant de la souveraineté de la Slovénie située au nord du parallèle de latitude 45°10' N le long de la côte occidentale de l'Istrie, depuis la limite extérieure des eaux territoriales croates, où ce parallèle touche les terres de la côte occidentale de l'Istrie (cap Grgatov et Funtana)	Croatie	Espèces démersales et petits pélagiques, y compris la sardine et l'anchois	100 tonnes pour un nombre maximal de 25 navires de pêche dont 5 équipés de chaluts

* Ce régime s'appliquera à partir du moment où la sentence arbitrale découlant de la convention d'arbitrage entre la Slovénie et la Croatie, signée à Stockholm le 4 novembre 2009, aura été pleinement mise en œuvre."

2. 32006 R 1198: Règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil du 27 juillet 2006 relatif au Fonds européen pour la pêche (JO L 223 du 15.8.2006, p. 1):

a) À l'article 27, le paragraphe ci-après est ajouté:

"5. Le Fonds européen pour la pêche peut contribuer au financement d'un régime de primes individuelles pour les pêcheurs qui bénéficieront du régime d'accès prévu à la section 11 de l'annexe I du règlement (CE) n° 2371/2002, modifié par l'acte d'adhésion. Ce régime ne peut s'appliquer qu'au cours de la période allant de 2014 à 2015 ou, si elle survient avant, jusqu'à la date à laquelle la sentence arbitrale découlant de la convention d'arbitrage entre la Slovénie et la Croatie, signée à Stockholm le 4 novembre 2009."

b) À l'article 29, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Par dérogation au paragraphe 2, dans les régions ultrapériphériques et les îles périphériques grecques, ainsi que dans les îles croates Dugi otok, Vis, Mljet et Lastovo, des aides peuvent être octroyées à toutes les entreprises."

c) À l'article 35, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. Par dérogation au paragraphe 3, dans les régions ultrapériphériques et les îles périphériques grecques, ainsi que dans les îles croates Dugi otok, Vis, Mljet et Lastovo, des aides peuvent être octroyées à toutes les entreprises."

d) À l'article 53, paragraphe 9, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"9. Lorsque des opérations sont financées par le FEP dans les îles périphériques grecques, désavantagées en raison de leur éloignement, dans les régions ultrapériphériques, ainsi que dans les îles croates Dugi otok, Vis, Mljet et Lastovo, le plafond de la contribution du FEP pour chaque axe prioritaire est augmenté de 10 points de pourcentage au plus dans les régions éligibles au titre de l'objectif de convergence et de 35 points de pourcentage au plus pour les régions non éligibles au titre de l'objectif de convergence."

e) À l'annexe II, point a), le tableau est remplacé par le tableau suivant:

"

	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4
Régions couvertes par l'objectif de convergence, îles périphériques grecques et îles croates Dugi otok, Vis, Mljet et Lastovo	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (*) (**)	A ≤ 80 % B ≥ 20 %	A ≤ 60 % B ≥ 40 % (***)
Régions non couvertes par l'objectif de convergence	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (*) (**)	A ≤ 60 % B ≥ 40 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (***)
Régions ultrapériphériques	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 50 % B ≥ 50 % (*) (**)	A ≤ 80 % B ≥ 20 %	A ≤ 75 % B ≥ 25 %

(*) En ce qui concerne les opérations visées à l'article 25, paragraphe 3, les taux (B) applicables au groupe 2 sont majorés de 20 points de pourcentage. Les taux (A) sont réduits en conséquence.

(**) En ce qui concerne les opérations visées à l'article 26, paragraphe 2 (investissements au sens de l'article 25 à bord de navires pratiquant la petite pêche côtière), les taux (B) applicables au groupe 2 peuvent être réduits de 20 points de pourcentage. Les taux (A) sont majorés en conséquence.

(***) En ce qui concerne les opérations visées aux articles 29 et 35 lorsqu'elles sont mises en œuvre par des entreprises qui ne sont pas couvertes par l'article 3, paragraphe f), qui comptent moins de 750 employés ou réalisent un chiffre d'affaires inférieur à 200 millions EUR, les taux (B) sont majorés de 30 points de pourcentage dans les régions couvertes par l'objectif de convergence, à l'exception des îles grecques périphériques et des îles croates Dugi otok, Vis, Mljet et Lastovo, et de 20 points de pourcentage dans les régions non couvertes par l'objectif de convergence. Les taux (A) sont réduits en conséquence."

- f) À l'annexe II, point a), le deuxième alinéa du sous-titre "Groupe 2" est remplacé par le texte suivant:

"Compte tenu des notes (*) et (**), lorsque le Fonds finance des opérations visées à l'article 25, paragraphe 3, en faveur des navires pratiquant la petite pêche côtière, les taux (B) applicables au groupe 2 sont:

– pour les régions couvertes par l'objectif de convergence, les îles périphériques grecques, les îles croates Dugi otok, Vis, Mljet et Lastovo et les régions non couvertes par l'objectif de convergence, supérieurs ou égaux à 60 points de pourcentage ($B \geq 60 \%$),

et

– pour les régions ultrapériphériques, supérieurs ou égaux à 50 points de pourcentage ($B \geq 50 \%$)."

6. FISCALITÉ

1. 32006 L 0112: Directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 347 du 11.12.2006, p. 1):

À l'article 287, la mention ci-après est ajoutée:

"19) la Croatie: 35 000 EUR."

2. 32008 L 0118: Directive 2008/118/CE du Conseil du 16 décembre 2008 relative au régime général d'accise et abrogeant la directive 92/12/CEE (JO L 9 du 14.1.2009, p. 12):

À l'article 46, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Sans préjudice de l'article 32, les États membres qui ne sont pas visés à l'article 2, paragraphe 2, troisième et quatrième alinéas, de la directive 92/79/CEE peuvent, en ce qui concerne les cigarettes qui peuvent être introduites sur leur territoire sans paiement de nouveaux droits d'accise, appliquer à partir du 1^{er} janvier 2014 une limite quantitative d'au moins 300 unités pour les cigarettes importées d'un État membre qui applique, conformément à l'article 2, paragraphe 2, troisième et quatrième alinéas, de ladite directive, des droits d'accise inférieurs à ceux découlant de l'article 2, paragraphe 2, premier alinéa.

Les États membres mentionnés à l'article 2, paragraphe 2, troisième et quatrième alinéas, de la directive 92/79/CEE qui perçoivent une accise d'au moins 77 EUR par 1000 unités sur les cigarettes indépendamment du prix moyen pondéré de vente au détail peuvent, à partir du 1^{er} janvier 2014, appliquer une limite quantitative d'au moins 300 unités aux cigarettes introduites sur leur territoire sans paiement de nouveaux droits d'accise en provenance d'un État membre qui applique un taux d'accise inférieur conformément à l'article 2, paragraphe 2, troisième alinéa, de ladite directive.

Les États membres qui appliquent une limite quantitative conformément aux premier et deuxième alinéas en informent la Commission. Ils peuvent procéder aux contrôles nécessaires pour autant que ces derniers n'affectent pas le bon fonctionnement du marché intérieur."

7. POLITIQUE RÉGIONALE ET COORDINATION DES INSTRUMENTS STRUCTURELS

1. 32006 R 1083: Règlement (CE) n° 1083/2006 du Conseil du 11 juillet 2006 portant dispositions générales sur le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen et le Fonds de cohésion, et abrogeant le règlement (CE) n° 1260/1999 (JO L 210 du 31.7.2006, p. 25):

1. À l'article 15, paragraphe 4, l'alinéa ci-après est inséré après le deuxième alinéa:

"La Commission procède, en coopération avec la Croatie, à une vérification ex post de l'additionnalité à la date du 31 décembre 2017."

2. À l'article 18, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
"1. Les ressources disponibles en vue de l'engagement par les Fonds, exprimées en prix de 2004, s'élèvent à 308 417 037 817 EUR pour la période 2007-2013, conformément à la ventilation annuelle présentée à l'annexe I."

3. L'article 19 est remplacé par le texte suivant:

"Article 19

Ressources pour l'objectif convergence

Les ressources globales pour l'objectif convergence s'élèvent à 81,56 % des ressources visées à l'article 18, paragraphe 1, (soit un total de 251 529 800 379 EUR) et sont réparties entre les différentes composantes comme suit:

- a) 70,50 % (soit un total de 177 324 921 223 EUR) pour le financement visé à l'article 5, paragraphe 1, en utilisant la population éligible, la prospérité régionale, la prospérité nationale et le taux de chômage comme critères de calcul des ventilations indicatives par État membre;

- b) 4,98 % (soit un total de 12 521 289 405 EUR) pour le soutien transitoire et spécifique visé à l'article 8, paragraphe 1, en utilisant la population éligible, la prospérité régionale, la prospérité nationale et le taux de chômage comme critères de calcul des ventilations indicatives par État membre;
- c) 23,23 % (soit un total de 58 433 589 750 EUR) pour le financement visé à l'article 5, paragraphe 2, en utilisant la population, la prospérité nationale et la superficie comme critères de calcul des ventilations indicatives par État membre;
- d) 1,29 % (soit un total de 3 250 000 000 EUR) pour le soutien transitoire et spécifique visé à l'article 8, paragraphe 3."

4. À l'article 20, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Les ressources globales pour l'objectif compétitivité régionale et emploi s'élèvent à 15,93 % des ressources visées à l'article 18, paragraphe 1 (soit un total de 49 127 784 318 EUR) et sont réparties entre les différentes composantes comme suit:"

5. À l'article 21, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

"1. Les ressources globales pour l'objectif coopération territoriale européenne s'élèvent à 2,52 % des ressources visées à l'article 18, paragraphe 1 (soit un total de 7 759 453 120 EUR) et, à l'exception du montant visé au point 22 de l'annexe II, sont réparties entre les différentes composantes comme suit:

a) 73,86 % (soit un total de 5 583 386 893 EUR) pour le financement de la coopération transfrontalière visée à l'article 7, paragraphe 1, en utilisant la population éligible comme critère de calcul des ventilations indicatives par État membre;

b) 20,95 % (soit un total de 11 583 594 654 EUR) pour le financement de la coopération transnationale visée à l'article 7, paragraphe 2, en utilisant la population éligible comme critère de calcul des ventilations indicatives par État membre;

c) 5,19 % (soit un total de 392 471 574 EUR) pour le financement de la coopération interrégionale, des réseaux de coopération et de l'échange d'expérience visés à l'article 7, paragraphe 3.

2. La contribution du FEDER aux programmes transfrontaliers et de bassin maritime au titre de l'instrument relatif à la politique européenne de voisinage et au partenariat et aux programmes transfrontaliers au titre de l'instrument relatif à l'aide de préadhésion conformément au règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil s'élève à 817 691 234 EUR, à la suite des indications de chacun des États membres concernés, desquels sont déduits leur dotation au titre du paragraphe 1, point a). La contribution du FEDER ne fait pas l'objet d'une redistribution entre les États membres concernés."

6. À l'article 22, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Par dérogation au premier alinéa, la Croatie peut répartir son allocation financière au titre de l'objectif coopération territoriale européenne entre les trois composantes visées à l'article 21, paragraphe 1, points a) à c), en vue d'atteindre un niveau élevé d'efficacité et de simplification."

7. L'article 23 est remplacé par le texte suivant:

"Article 23

Ressources pour la réserve de performance

"3 % des ressources visées à l'article 19, points a) et b), et à l'article 20 peuvent être allouées par les États membres, à l'exception de la Croatie, conformément à l'article 50."

8. L'article 28 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 1, l'alinéa ci-après est inséré entre les premier et deuxième alinéas:

"Pour ce qui est de la Croatie, le cadre de référence stratégique national couvre la période allant de la date d'adhésion au 31 décembre 2013."

b) Au paragraphe 2, l'alinéa ci-après est inséré entre les premier et deuxième alinéas:

"La Croatie transmet son cadre de référence stratégique national à la Commission dans un délai de trois mois à compter de la date d'adhésion."

9. À l'article 29, le paragraphe ci-après est ajouté:

"5. Les paragraphes 1 à 4 ne s'appliquent pas à la Croatie."

10. À l'article 32, paragraphe 3, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Pour ce qui est de la Croatie, la Commission adopte, le 31 décembre 2013 au plus tard, la décision approuvant un programme opérationnel devant être financé au titre de la période de programmation 2007-2013. La présentation de ce programme opérationnel par la Croatie a lieu au plus tard trois mois après la date d'adhésion, à condition que les observations de la Commission aient été prises en compte."

11. À l'article 33, paragraphe 1, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Pour ce qui est de la Croatie, les programmes opérationnels adoptés avant la date d'adhésion ne peuvent être révisés que dans le but de mieux les aligner sur le présent règlement."

12. À l'article 49, paragraphe 3, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Pour ce qui est des programmes opérationnels de la Croatie, l'évaluation ex post est finalisée au plus tard le 31 décembre 2016."

13. L'article ci-après est inséré:

"Article 51 bis

Les articles 50 et 51 ne s'appliquent pas à la Croatie."

14. À l'article 53, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Pour les programmes opérationnels au titre de l'objectif coopération territoriale européenne pour lesquels au moins un participant appartient aux États membres dont le produit intérieur brut (PIB) moyen par habitant, de 2001 à 2003, était inférieur à 85 % de la moyenne de l'UE à 25 pendant la même période, ou pour les programmes auxquels la Croatie participe, la contribution du FEDER ne peut être supérieure à 85 % du total des dépenses éligibles. Pour tous les autres programmes opérationnels, la contribution du FEDER ne peut être supérieure à 75 % du total des dépenses publiques éligibles cofinancées par le FEDER."

15. À l'article 56, paragraphe 1, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Dans le cas de la Croatie, une dépense est éligible à une contribution des Fonds entre la date à laquelle commence l'éligibilité de la dépense, fixée conformément aux instruments adoptés au titre du règlement (CE) n° 1085/2006, et le 31 décembre 2016. Toutefois, pour les programmes opérationnels adoptés après la date d'adhésion, une dépense est éligible à une contribution des Fonds à compter de la date d'adhésion, à moins que la décision sur le programme opérationnel concerné ne mentionne une date ultérieure."

16. À l'article 56, paragraphe 3, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Nonobstant les dispositions spécifiques relatives à l'éligibilité prévues à l'article 105 bis, les critères fixés par le comité de suivi des programmes opérationnels pour la Croatie ne s'appliquent pas aux opérations pour lesquelles la décision d'approbation a été adoptée avant la date d'adhésion et qui faisaient partie des instruments adoptés au titre du règlement (CE) n° 1085/2006."

17. À l'article 62, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

a) Au point c), l'alinéa ci-après est inséré entre les premier et deuxième alinéas:

"Dans le cas de la Croatie, l'autorité d'audit d'un programme opérationnel présente à la Commission, dans les trois mois suivant la date d'adhésion, une mise à jour du plan d'audit annuel visé à l'article 29, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 718/2007 de la Commission du 12 juin 2007 portant application du règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil établissant un instrument d'aide de préadhésion (IAP)¹."

b) Au point d) i), l'alinéa ci-après est ajouté:

"Dans le cas de la Croatie, le premier rapport annuel de contrôle, couvrant la période du 1^{er} octobre 2012 au 30 juin 2013, est présenté au plus tard le 31 décembre 2013. Les rapports suivants, couvrant les périodes du 1^{er} juillet 2013 au 30 juin 2014, du 1^{er} juillet 2014 au 30 juin 2015 et du 1^{er} juillet 2015 au 30 juin 2016, sont présentés à la Commission au plus tard respectivement le 31 décembre 2014, le 31 décembre 2015 et le 31 décembre 2016. Les informations relatives aux audits et contrôles réalisés après le 1^{er} juillet 2016 sont incluses dans le rapport de contrôle final appuyant la déclaration de clôture visée au point e);".

¹ JO L 170 du 29.6.2007, p. 1.

c) Au point e), l'alinéa ci-après est ajouté:

"Dans le cas de la Croatie, la déclaration de clôture, accompagnée par le rapport de contrôle final, est présentée à la Commission au plus tard le 31 mars 2018."

18. À l'article 67, paragraphe 1, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Dans le cas de la Croatie, l'autorité de gestion transmet un rapport final d'exécution du programme opérationnel au plus tard le 31 mars 2018."

19. L'article 71 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe ci-après est ajouté:

"1 bis. Nonobstant le paragraphe 1, dès que possible après la date de son adhésion ou, au plus tard, avant tout paiement de la Commission, la Croatie présente à celle-ci une description des systèmes portant sur les autorités ou organismes énumérés aux points a) et b) dudit paragraphe."

b) Le paragraphe ci-après est ajouté:

"2 bis. Le paragraphe 2 s'applique mutatis mutandis à la Croatie. Le rapport visé au premier alinéa est réputé accepté aux mêmes conditions que celles qui sont énoncées au deuxième alinéa. Toutefois, cette acceptation est une condition préalable au versement du montant du préfinancement visé à l'article 82."

20. À l'article 75, le paragraphe ci-après est ajouté:

"1 bis. Pour la Croatie, les engagements budgétaires au titre du FEDER, du Fonds de cohésion et du FSE pour 2013 sont effectués sur la base de la décision visée à l'article 28, paragraphe 3, avant que la Commission ne prenne une quelconque décision concernant la révision d'un programme adopté. La décision visée à l'article 28, paragraphe 3, constitue une décision de financement au sens de l'article 75 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 pour tout engagement budgétaire en faveur de la Croatie."

21. À l'article 78, paragraphe 2, point c), la phrase ci-après est ajoutée:

"Pour la Croatie, elles sont couvertes par les dépenses payées par les bénéficiaires lors de la mise en œuvre du projet et elles sont justifiées par des factures acquittées ou des pièces comptables de valeur probante équivalente présentées au plus tard trois ans après l'année où l'avance a été versée ou le 31 décembre 2016, si cette date est antérieure à la première; dans le cas contraire, l'état des dépenses suivant est rectifié en conséquence."

22. À l'article 82, le paragraphe 1 bis ci-après est ajouté:

"1 bis. Pour la Croatie, à la suite de l'acceptation du rapport conformément à l'article 71, paragraphe 2, point a), et à la suite des engagements budgétaires visés à l'article 75, paragraphe 1 bis, un montant de préfinancement unique pour la partie de la période 2007-2013 restant à courir est versé en une seule fois et représentera 30 % de la contribution des fonds structurels et 40 % de la contribution du Fonds de cohésion au programme opérationnel."

23. À l'article 89, paragraphe 1, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Pour la Croatie, une demande de paiement comprenant les documents visés aux points a) i) à a) iii) est transmise au plus tard le 31 mars 2018."

24. À l'article 93, le paragraphe ci-après est ajouté:

"3 bis. Par dérogation aux paragraphes 1 à 3, pour la Croatie, la Commission applique le mécanisme de dégageant visé au paragraphe 1 comme suit:

i) le délai applicable à toute partie ouverte de l'engagement pour 2010 est le 31 décembre 2013;

ii) le délai applicable à toute partie ouverte de l'engagement pour 2011 est le 31 décembre 2014;

iii) le délai applicable à toute partie ouverte de l'engagement pour 2012 est le 31 décembre 2015;

iv) toute partie des engagements pour 2013 encore ouverts au 31 décembre 2016 fait l'objet d'un dégageant d'office si la Commission n'a reçu aucune demande de paiement recevable pour celle-ci au plus tard le 31 mars 2018."

25. À l'article 95, l'alinéa ci-après est ajouté après le deuxième alinéa:

"Par dérogation aux premier et deuxième alinéas, pour la Croatie, les délais visés à l'article 93, paragraphe 3 bis, sont interrompus dans les conditions fixées au premier alinéa pour le montant correspondant aux opérations concernées."

26. À l'article 98, paragraphe 2, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Pour la Croatie, les ressources des fonds ainsi libérées peuvent être réutilisées par la Croatie jusqu'au 31 décembre 2016."

27. L'article ci-après est ajouté:

"Article 105 bis

Dispositions spécifiques à la suite de l'adhésion de la Croatie

1. Les programmes et grands projets qui, à la date de l'adhésion de la Croatie, ont été approuvés au titre du règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil du 17 juillet 2006 établissant un instrument d'aide de préadhésion (IAP)¹ et dont la mise en œuvre n'a pas été achevée à cette date sont considérés comme approuvés par la Commission au titre du présent règlement, à l'exception des programmes approuvés au titre des volets visés à l'article 3, paragraphe 1, points a) et e), du règlement précité.

En outre, les programmes ci-après relevant du volet visé à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1085/2006 sont également exclus:

- a) le programme IAP de coopération transfrontalière "Adriatique";
- b) le programme transfrontalier "Croatie-Bosnie-Herzégovine";
- c) le programme transfrontalier "Croatie-Monténégro";
- d) le programme transfrontalier "Croatie-Serbie".

Sans préjudice des paragraphes 2 à 7, les dispositions régissant la mise en œuvre des opérations et des grands projets approuvés conformément au présent règlement s'appliquent à ces opérations et grands projets.

¹ JO L 210 du 31.7.2006, p. 82.

2. Toute procédure de passation de marché liée à des opérations menées dans le cadre des programmes visés au paragraphe 1 ou aux grands projets visés au paragraphe 1 qui, à la date d'adhésion, a déjà fait l'objet d'un appel d'offres publié au *Journal officiel de l'Union européenne* est mise en œuvre dans le respect des règles établies dans cet appel d'offres. Les dispositions figurant à l'article 165 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes¹ ne s'appliquent pas.

Toute procédure de passation de marché liée à des opérations menées dans le cadre des programmes visés au paragraphe 1 ou aux grands projets visés au paragraphe 1 qui, à la date d'adhésion, n'a pas encore fait l'objet d'un appel d'offres publié au *Journal officiel de l'Union européenne* est mise en œuvre conformément aux dispositions des traités ou des actes adoptés en vertu de ceux-ci, et conformément à l'article 9 du présent règlement.

D'autres opérations que celles visées aux premier et deuxième alinéas et ayant fait l'objet d'appels à propositions conformément à l'article 158 du règlement (CE) n° 718/2007 de la Commission du 12 juin 2007 portant application du règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil ou pour lesquelles des demandes ont été soumises aux autorités compétentes avant la date d'adhésion mais pour lesquelles les contrats n'ont pu être finalisés qu'après cette date, sont mises en œuvre conformément aux conditions et aux règles d'éligibilité publiées dans l'appel à proposition concerné ou communiquées à l'avance aux bénéficiaires potentiels.

3. Les paiements effectués par la Commission au titre des programmes visés au paragraphe 1 sont considérés comme une contribution des Fonds au titre du présent règlement et sont affectés à l'engagement budgétaire ouvert le plus ancien, y compris les engagements au titre de l'IAP.

Toute partie des engagements effectués par la Commission au titre des programmes visés au paragraphe 1 et encore ouverts à la date d'adhésion est régie par le présent règlement à compter de la date d'adhésion.

¹ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

4. Pour les opérations approuvées au titre du règlement (CE) n° 1085/2006 qui ont été approuvées ou pour lesquelles des conventions de subventions avec les bénéficiaires finals ont été signées avant la date d'adhésion, les règles régissant l'éligibilité des dépenses conformément au règlement (CE) n° 718/2007 de la Commission, ou sur la base de celui-ci, restent applicables, sauf dans des cas dûment justifiés, sur lesquels la Commission doit se prononcer à la demande de la Croatie.

La règle d'éligibilité établie au premier alinéa s'applique également aux grands projets visés au paragraphe 1 pour lesquels des accords de projet bilatéraux ont été signés avant la date d'adhésion.

5. En ce qui concerne la Croatie, toute référence aux Fonds tels qu'ils sont définis à l'article 1^{er}, deuxième alinéa, s'entend comme comprenant également l'instrument d'aide de préadhésion visé dans le règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil.

6. Les délais spécifiques applicables à la Croatie s'appliquent également aux programmes transfrontaliers ci-après qui relèvent du volet visé à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1085/2006, auxquels la Croatie participe:

- a) le programme transfrontalier "Hongrie-Croatie" et
- b) le programme transfrontalier "Slovénie-Croatie".

Les délais spécifiques applicables à la Croatie en vertu du présent règlement ne s'appliquent pas aux programmes opérationnels relevant des volets transnationaux ou interrégionaux de l'objectif coopération territoriale européenne auxquels la Croatie participe.

7. Si des mesures sont nécessaires pour faciliter la transition de la Croatie du régime en vigueur avant l'adhésion au régime résultant de l'application du présent article, la Commission adopte les mesures qui s'imposent."

28. L'annexe I est remplacée par le texte suivant:

"ANNEXE I

**Ventilation annuelle des crédits d'engagement pour la période 2007-2013
(visée à l'article 18)**

(en EUR, prix de 2004)

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
42 863 000	43 318 000	43 862 000	43 860 000	44 073 000	44 723 000	45 718 037
000	000	000	000	000	000	817

".

29. L'annexe II est modifiée comme suit:

a) Au point 5, premier alinéa, les points ci-après sont ajoutés:

"c) pour la Croatie, les ressources pour le financement de la coopération transfrontalière s'élèvent à 7 028 744 EUR, exprimées en prix de 2004;

d) pour la Croatie, les ressources pour le financement de la coopération transnationale s'élèvent à 1 874 332 EUR, exprimées en prix de 2004."

b) Le point ci-après est ajouté:

"7 bis. Pour la Croatie, le niveau maximal des transferts des Fonds sera de 3,5240 % de son PIB."

c) Le point ci-après est ajouté:

"9 bis. Pour la Croatie, les calculs du PIB, effectués par la Commission, seront fondés sur les statistiques et prévisions publiées en mai 2011."

30. L'annexe III est remplacée par le texte suivant:

"ANNEXE III

Plafonds applicables aux taux de cofinancement

(visés à l'article 53)

Critères	États membres	FEDER et FSE en pourcentage des dépenses éligibles	Fonds de cohésion en pourcentage des dépenses éligibles
1. États membres dont le PIB moyen par habitant, de 2001 à 2003, était inférieur à 85 % de la moyenne de l'UE à 25 pendant la même période	Bulgarie, République tchèque, Estonie, Grèce, Croatie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Hongrie, Malte, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie et Slovaquie	85 % pour les objectifs convergence et compétitivité régionale et emploi	85 %
2. États membres autres que ceux visés à la ligne 1) éligibles au régime transitoire du Fonds de cohésion au 1 ^{er} janvier 2007	Espagne	80 % pour les régions de convergence et les régions en phase d'instauration progressive de l'aide au titre de l'objectif compétitivité régionale et emploi 50 % pour l'objectif compétitivité régionale et emploi en dehors des régions en phase d'instauration progressive de l'aide	85 %
3. États membres autres que ceux visés aux lignes 1) et 2)	Belgique, Danemark, Allemagne, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Finlande, Suède et Royaume-Uni	75 % pour l'objectif convergence	

4. États membres autres que ceux visés aux lignes 1) et 2)	Belgique, Danemark, Allemagne, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Finlande, Suède et Royaume-Uni	50 % pour l'objectif compétitivité régionale et emploi	
5. Régions ultrapériphériques visées à l'article 349 du TFUE bénéficiant du financement supplémentaire pour ces régions prévu au point 20 de l'annexe II	Espagne, France et Portugal	50 %	
6. Régions ultrapériphériques visées à l'article 349 du TFUE	Espagne, France et Portugal	85 % au titre des objectifs convergence et compétitivité régionale et emploi	

..

2. 32006 R 1084: Règlement (CE) n° 1084/2006 du Conseil du 11 juillet 2006 instituant le Fonds de cohésion et abrogeant le règlement (CE) n° 1164/94 (JO L 210 du 31.7.2006, p. 79).

L'article ci-après est inséré:

"Article 5 bis

Dispositions spécifiques à la suite de l'adhésion de la Croatie

1. Les mesures qui, à la date de l'adhésion de la Croatie, ont fait l'objet de décisions de la Commission en matière d'aide dans le cadre du règlement (CE) n° 1267/1999 du Conseil du 21 juin 2009 établissant un instrument structurel de préadhésion¹ et dont la mise en œuvre n'a pas été achevée à cette date sont considérées comme approuvées par la Commission en vertu du présent règlement.

Sans préjudice des paragraphes 2 à 5, les dispositions régissant la mise en œuvre des actions approuvées conformément au présent règlement et au règlement (CE) n° 1083/2006 s'appliquent à ces mesures.

2. Toute procédure de passation de marché liée à une mesure visée au paragraphe 1 qui, à la date d'adhésion, a déjà fait l'objet d'un appel d'offres publié au *Journal officiel de l'Union européenne* est mise en œuvre dans le respect des règles établies dans cet appel d'offres. Les dispositions figurant à l'article 165 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes² ne s'appliquent pas.

Toute procédure de passation de marché liée à une mesure visée au paragraphe 1 qui, à la date d'adhésion, n'a pas encore fait l'objet d'un appel d'offres publié au *Journal officiel de l'Union européenne* est mise en œuvre conformément aux dispositions des traités ou des actes adoptés en vertu de ceux-ci, et conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1083/2006.

¹ JO L 161 du 26.6.1999, p. 73.

² JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

3. Les paiements effectués par la Commission au titre d'une mesure visée au paragraphe 1 est considérée comme une contribution du Fonds au titre du présent règlement.

Les paiements effectués par la Commission au titre d'une mesure visée au paragraphe 1 sont affectés à l'engagement ouvert le plus ancien effectué conformément au règlement (CE) n° 1267/1999, puis en application du présent règlement et du règlement (CE) n° 1083/2006 du Conseil.

Les conditions relatives aux paiements intermédiaires ou au solde final sont celles énoncées à l'annexe II, article D, paragraphe 2, points b) à d), et paragraphes 3 à 5, du règlement (CE) n° 1164/94.

4. Pour les mesures visées au paragraphe 1, les règles régissant l'éligibilité des dépenses conformément au règlement (CE) n° 1267/1999 ou spécifiquement établies dans les conventions de financement concernées restent applicables, sauf dans des cas dûment justifiés, sur lesquels la Commission doit se prononcer à la demande de la Croatie.

5. Si des mesures sont nécessaires pour faciliter la transition de la Croatie du régime en vigueur avant l'adhésion au régime résultant de l'application du présent article, la Commission adopte les mesures qui s'imposent."

8. ENVIRONNEMENT

1. 32003 L 0087: Directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil (JO L 275 du 25.10.2003, p. 32):

a) À l'article 9, le texte ci-après est ajouté au premier alinéa:

"La quantité de quotas délivrée pour l'ensemble de la Communauté n'augmentera à la suite de l'adhésion de la Croatie que de la quantité de quotas que la Croatie met aux enchères en vertu de l'article 10, paragraphe 1."

b) À l'annexe II bis, la mention ci-après est insérée avant la mention relative à l'Italie:
"Croatie 26 %".

2. 32009 D 0406: Décision n° 406/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à l'effort à fournir par les États membres pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre afin de respecter les engagements de la Communauté en matière de réduction de ces émissions jusqu'en 2020 (JO L 140 du 5.6.2009, p. 136):

À l'annexe II, la mention ci-après est insérée avant la mention relative à l'Italie:

"Croatie 11 %".

Liste visée à l'article 16 de l'acte d'adhésion: autres dispositions permanentes

1. DROIT DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

**Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, troisième partie, titre II intitulé
"La libre circulation des marchandises"**

MÉCANISME SPÉCIFIQUE

En ce qui concerne la Croatie, le titulaire (ou l'ayant-droit du titulaire) d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection (CCP) délivré pour un médicament et enregistré dans un État membre à une date à laquelle une telle protection ne pouvait pas être obtenue en Croatie pour ce produit, peut invoquer les droits conférés par ce brevet ou ce CCP pour empêcher l'importation et la commercialisation de ce produit dans l'État membre ou les États membres où le produit en question jouit de la protection d'un brevet ou d'un CCP, même si ce produit a été commercialisé pour la première fois en Croatie par lui ou avec son accord.

Toute personne ayant l'intention d'importer ou de commercialiser un médicament couvert par le premier alinéa dans un État membre où le produit jouit d'un brevet ou d'un CCP démontre aux autorités compétentes, dans la demande concernant cette importation, qu'une notification préalable d'un mois a été donnée au titulaire ou ayant-droit d'une telle protection.

2. POLITIQUE DE LA CONCURRENCE

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, troisième partie, titre VII, chapitre 1 intitulé "Les règles de concurrence"

1. Les régimes d'aides et les aides individuelles ci-après, entrés en vigueur en Croatie avant la date d'adhésion et toujours applicables après cette date, sont considérés lors de l'adhésion comme des aides existantes au sens de l'article 108, paragraphe 1, du TFUE:
 - a) les mesures d'aide entrées en vigueur avant le 1^{er} mars 2002;
 - b) les mesures d'aide énumérées à l'appendice à la présente annexe;
 - c) les mesures d'aide examinées par l'agence croate de la concurrence avant la date d'adhésion et jugées compatibles avec l'acquis, et à l'égard desquelles la Commission n'a pas soulevé d'objections en raison de doutes sérieux quant à la compatibilité des mesures avec le marché intérieur, en vertu de la procédure visée au paragraphe 2.

Toutes les mesures encore applicables après la date d'adhésion qui constituent une aide publique et ne satisfont pas aux conditions susvisées sont considérées comme une aide nouvelle à la date d'adhésion aux fins de l'application de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE.

Les dispositions ci-dessus ne s'appliquent pas aux aides octroyées aux activités liées à la production, à la transformation et à la mise sur le marché des produits énumérés à l'annexe I du TFUE.

2. Lorsque la Croatie souhaite que la Commission examine une mesure d'aide dans le cadre de la procédure décrite au paragraphe 1, point c), il communique régulièrement à la Commission:
- a) une liste des mesures d'aide existantes qui ont été examinées par l'agence croate de la concurrence et que cette autorité a jugées compatibles avec l'acquis; et
 - b) toute autre information indispensable pour l'évaluation de la compatibilité de la mesure d'aide à examiner,

à l'aide du formulaire spécifique fourni par la Commission.

Si la Commission ne soulève pas d'objections à l'égard de la mesure d'aide existante en raison de doutes sérieux quant à la compatibilité de la mesure avec le marché intérieur dans les trois mois suivant la réception d'informations exhaustives à son sujet ou la réception d'une communication de la Croatie dans laquelle celle-ci informe la Commission qu'elle considère que l'information fournie est complète du fait que l'information supplémentaire qui a été requise n'est pas disponible ou a déjà été fournie, la Commission est réputée ne pas avoir soulevé d'objections.

Toutes les mesures d'aide soumises à la Commission avant la date d'adhésion au titre de la procédure décrite au paragraphe 1, point c), font l'objet de la procédure ci-dessus nonobstant le fait que, durant la période d'examen, la Croatie est déjà devenue membre de l'Union.

3. Toute décision de la Commission de soulever des objections à l'égard d'une mesure au sens du paragraphe 1, point c), est considérée comme une décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen au sens du règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil du 22 mars 1999¹ portant modalités d'application de l'article 93 du traité CE (désormais l'article 108 du TFUE).

Si une telle décision est prise avant la date d'adhésion, elle ne sera appliquée qu'à la date d'adhésion.

¹ JO L 83 du 27.3.1999, p. 1.

3. AGRICULTURE

a) **Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, troisième partie, titre III intitulé "L'agriculture et la pêche"**

1. Les stocks publics détenus par la Croatie à la date de l'adhésion et résultant de la politique de soutien du marché menée par celle-ci sont pris en charge par l'Union à une valeur calculée en appliquant l'article 4, paragraphe 1, point d), et l'annexe VIII du règlement (CE) n° 884/2006 de la Commission du 21 juin 2006 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1290/2005 du Conseil, en ce qui concerne le financement par le Fonds européen de garantie agricole (FEAGA) des mesures d'intervention sous forme de stockage public et la comptabilisation des opérations de stockage public par les organismes payeurs des États membres¹. Ces stocks ne sont repris qu'à la condition que l'intervention publique pour les produits en question soit effectuée dans l'Union et que les stocks concernés répondent aux conditions d'intervention de l'Union.
2. Tout stock, privé ou public, en libre circulation en Croatie à la date d'adhésion et dépassant le niveau de ce qui peut être considéré comme un stock normal de report est à la charge de la Croatie sous forme d'un versement au budget général de l'Union européenne.

Le montant du paiement est fixé à un niveau tenant compte des coûts liés aux effets des stocks excédentaires sur le marché des produits agricoles.

Le niveau des stocks excédentaires est déterminé pour chaque produit, en tenant compte des caractéristiques de celui-ci et des marchés concernés ainsi que de la législation de l'Union applicable audit produit.

3. Les stocks visés au point 1 sont déduits de la quantité excédant le report normal de stocks.

¹ JO L 171 du 23.6.2006, p. 35, et JO L 326 M du 10.12.2010, p. 70.

4. La Commission met en œuvre et applique les arrangements décrits aux paragraphes 1 à 3 conformément à la procédure prévue à l'article 41, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1290/2005 du Conseil du 21 juin 2005 relatif au financement de la politique agricole commune¹ ou, le cas échéant, conformément à la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique)² ou à la procédure de comité pertinente selon la législation applicable.

b) **Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, troisième partie, titre VII, chapitre 1 intitulé "Les règles de concurrence"**

Sans préjudice des procédures concernant les régimes d'aides existants prévus à l'article 108 du TFUE, les régimes d'aides et les aides individuelles accordés au titre d'activités liées à la production ou au commerce de produits énumérés à l'annexe I du TUE et du TFUE, à l'exception des produits de la pêche et de leurs dérivés, mis en application en Croatie avant la date d'adhésion et toujours applicables après cette date, sont considérés comme des aides existantes au sens de l'article 108, paragraphe 1, du TFUE, sous réserve que soient remplies les conditions suivantes:

- ces mesures d'aide sont notifiées à la Commission dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion. La notification comporte des informations sur la base juridique retenue pour chaque mesure; les mesures d'aide existantes ainsi que les projets d'octroi ou de modification des aides qui sont notifiés à la Commission avant la date d'adhésion sont réputés lui avoir été notifiés à la date d'adhésion. La Commission publie la liste de ces aides.

Ces mesures d'aide sont considérées comme des aides "existantes" au sens de l'article 108, paragraphe 1, du TFUE pendant une période de trois ans à compter de la date d'adhésion.

¹ JO L 209 du 11.8.2005, p. 1

² JO L 209 du 16.11.2007, p. 1.

La Croatie modifie, le cas échéant, ces mesures d'aide afin de se conformer aux orientations données par la Commission, dans les trois ans qui suivent la date d'adhésion. À l'issue de cette période, toute aide jugée incompatible avec ces orientations est considérée comme une aide nouvelle.

4. PÊCHE

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, troisième partie, titre VII, chapitre 1 intitulé "Les règles de concurrence"

Sans préjudice des procédures concernant les régimes d'aides existants prévus à l'article 108 du TFUE, les régimes d'aide et les aides individuelles accordés au titre d'activités de production et de commerce des produits de la pêche et de leurs dérivés figurant sur la liste de l'annexe I du TUE et du TFUE, mis en application en Croatie avant la date de son adhésion et toujours applicables après cette date, sont considérés comme des aides existantes au sens de l'article 108, paragraphe 1, du TFUE, sous réserve que soient remplies les conditions suivantes:

- ces mesures d'aide sont notifiées à la Commission dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion. La notification comporte des informations sur la base juridique retenue pour chaque mesure; les mesures d'aide existantes ainsi que les projets d'octroi ou de modification des aides qui sont notifiés à la Commission avant la date d'adhésion sont réputés lui avoir été notifiés à la date d'adhésion. La Commission publie la liste de ces aides.

Ces mesures d'aide sont considérées comme des aides "existantes" au sens de l'article 108, paragraphe 1, du TFUE pendant une période de trois ans à compter de la date d'adhésion.

La Croatie modifie, le cas échéant, ces mesures d'aide afin de se conformer aux orientations données par la Commission dans un délai de trois ans à compter de la date d'adhésion. Une fois ce délai écoulé, toute aide jugée incompatible avec ces orientations est considérée comme une aide nouvelle.

5. UNION DOUANIÈRE

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, troisième partie, titre II intitulé "La libre circulation des marchandises", chapitre 1 intitulé "L'union douanière"

31992 R 2913: Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire (JO L 302 du 19.10.1992, p. 1).

31993 R 2454: Règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire (JO L 253 du 11.10.1993, p. 1).

Les règlements (CEE) n° 2913/92 et (CEE) n° 2454/93 s'appliquent à la Croatie sous réserve des dispositions spécifiques suivantes:

PREUVE DU CARACTÈRE UE (COMMERCE AU SEIN DE L'UNION ÉLARGIE)

1. Nonobstant l'article 20 du règlement (CEE) n° 2913/92, les marchandises qui, à la date d'adhésion sont en dépôt provisoire ou relèvent de l'un des traitements ou régimes douaniers visés à l'article 4, paragraphe 15, point b), et paragraphe 16, points b) à h), de ce règlement dans l'Union élargie, ou qui sont en cours de transport dans l'Union élargie après avoir fait l'objet des formalités d'exportation, sont mises en franchise de droits de douane et d'autres mesures douanières lorsqu'elles sont déclarées pour la mise en libre pratique au sein de l'Union élargie, à condition que l'une des preuves ci-après soit produite:
 - a) la preuve d'origine préférentielle dûment délivrée ou établie avant la date d'adhésion en vertu de l'Accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Croatie, d'autre part (ci-après dénommé "l'accord de stabilisation et d'association")]¹;

¹ JO L 26 du 28.1.2005, p. 3.

- b) l'une quelconque des preuves du caractère UE visées à l'article 314 quater du règlement (CEE) n° 2454/93;
- c) un carnet ATA délivré avant la date d'adhésion dans un État membre actuel ou en Croatie.
2. Aux fins de la délivrance des preuves visées au point 1 b), eu égard à la situation à la date d'adhésion et outre les dispositions de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CEE) n° 2913/92, on entend par "marchandises communautaires", les marchandises:
- entièrement obtenues sur le territoire de la Croatie dans des conditions identiques à celles de l'article 23 du règlement (CEE) n° 2913/92 et ne comportant pas des marchandises importées d'autres pays ou territoires;
 - importées de pays ou territoires autres que la Croatie, et mises en libre pratique en Croatie;
 - obtenues ou produites en Croatie, soit à partir de marchandises visées uniquement au deuxième tiret, soit à partir de marchandises visées aux premier et deuxième tirets.
3. Aux fins de vérification des preuves visées au point 1 a), les dispositions relatives à la définition de la notion de "produits originaires" et aux méthodes de coopération administrative conformément à l'accord de stabilisation et d'association sont applicables. Les demandes de vérification a posteriori de ces preuves sont acceptées par les autorités douanières compétentes des États membres actuels ainsi que par celles de la Croatie pendant une période de trois ans suivant la délivrance des preuves d'origine concernées et peuvent être présentées par ces autorités pendant une période de trois ans après l'acceptation de la preuve d'origine étayant une déclaration de libre pratique.

PREUVE D'ORIGINE PRÉFÉRENTIELLE (COMMERCE AVEC LES PAYS TIERS, Y COMPRIS LA TURQUIE, DANS LE CADRE DES ACCORDS PRÉFÉRENTIELS DANS LES DOMAINES DE L'AGRICULTURE, DU CHARBON ET DES PRODUITS SIDÉRURGIQUES)

4. Sans préjudice de l'application de toute mesure dérivant de la politique commerciale commune, les preuves d'origine dûment délivrées par des pays tiers dans le cadre d'accords préférentiels conclus par la Croatie avec ces pays sont acceptées par la Croatie à condition que:
- a) l'acquisition de cette origine confère un traitement tarifaire préférentiel sur la base des mesures tarifaires préférentielles figurant dans les accords ou régimes que l'Union a conclus avec ces pays tiers ou groupes de pays ou qu'elle a adoptés en ce qui les concerne, telles que visées à l'article 20, paragraphe 3, points d) et e), du règlement (CEE) n° 2913/92;
 - b) la preuve d'origine et les documents de transport aient été délivrés ou établis au plus tard la veille de la date d'adhésion; et
 - c) la preuve d'origine soit présentée aux autorités douanières dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion.

Lorsque les marchandises ont été déclarées pour la mise en libre pratique en Croatie avant la date d'adhésion, la preuve d'origine qui a été délivrée ou établie rétroactivement au titre des accords préférentiels en vigueur en Croatie à la date de la mise en libre pratique peut également être acceptée en Croatie à la condition qu'elle soit présentée aux autorités douanières dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion.

5. La Croatie est autorisée à maintenir les autorisations en vertu desquelles avait été accordé le statut "d'exportateur agréé" dans le cadre d'accords conclus avec des pays tiers, à condition que:
- a) cette disposition soit également prévue dans les accords conclus par ces pays tiers avec l'Union avant la date d'adhésion; et
 - b) les exportateurs agréés appliquent les règles en matière d'origine prévues par ces accords.

Au plus tard un an après la date d'adhésion, la Croatie remplace ces autorisations par de nouvelles autorisations délivrées selon les conditions prévues par la législation de l'Union.

6. Aux fins de vérification des preuves visées au point 4, les dispositions relatives à la définition de la notion de "produits originaires" et aux méthodes de coopération administrative des accords ou régimes pertinents sont applicables. Les demandes de vérification a posteriori de ces preuves sont acceptées par les autorités douanières compétentes des États membres actuels ainsi que par celles de la Croatie pendant une période de trois ans suivant la délivrance des preuves d'origine concernées et peuvent être présentées par ces autorités pendant une période de trois ans après l'acceptation de la preuve d'origine étayant une déclaration de libre pratique.
7. Sans préjudice de l'application de toute mesure dérivant de la politique commerciale commune, les preuves d'origine délivrées ou établies rétroactivement par des pays tiers dans le cadre d'accords ou de régimes préférentiels que l'Union a conclu avec ces pays ou qu'elle a adoptés en ce qui les concerne, sont acceptées en Croatie en vue de la mise en libre pratique des marchandises qui, à la date d'adhésion, sont ou en cours de transport ou en dépôt temporaire, en entrepôt douanier ou en zone franche dans un de ces pays tiers ou en Croatie, pour autant qu'aucun accord de libre-échange visant les produits en question conclu par la Croatie avec le pays tiers ne soit en vigueur au moment où les documents de transport ont été délivrés et à condition que:

- a) l'acquisition de cette origine confère un traitement tarifaire préférentiel sur la base des mesures tarifaires préférentielles figurant dans les accords ou régimes que l'Union a conclus avec des pays tiers ou groupes de pays ou qu'elle a adoptés en ce qui les concerne, telles que visées à l'article 20, paragraphe 3, points d) et e), du règlement (CEE) n° 2913/92;
 - b) les documents de transport aient été délivrés au plus tard la veille de la date d'adhésion;
et
 - c) la preuve d'origine délivrée ou établie rétroactivement soit présentée aux autorités douanières dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion.
8. Aux fins de vérification des preuves visées au point 7, les dispositions relatives à la définition de la notion de "produits originaires" et aux méthodes de coopération administrative des accords ou régimes pertinents sont applicables.

PREUVE DU STATUT DES PRODUITS AU TITRE DES DISPOSITIONS RELATIVES À LA LIBRE PRATIQUE DES PRODUITS INDUSTRIELS AU SEIN DE L'UNION DOUANIÈRE CE-TURQUIE

9. Les preuves d'origine dûment délivrées par la Turquie ou la Croatie dans le cadre d'accords commerciaux préférentiels appliqués entre eux et prévoyant une interdiction de ristourne ou d'exonération des droits de douane sur les marchandises concernées, sont acceptées dans les pays respectifs comme preuve du statut des produits au titre des dispositions relatives à la libre pratique des produits industriels prévues par la décision n° 1/95 du Conseil d'association CE-Turquie¹, pour autant que:
- a) la preuve d'origine et les documents de transport aient été délivrés ou établis au plus tard la veille de la date d'adhésion; et

¹ Décision n° 1/95 du Conseil d'association CE-Turquie du 22 décembre 1995 relative à la mise en place de la phase définitive de l'union douanière (JO L 35 du 13.2.1996, p. 1).

- b) la preuve d'origine soit présentée aux autorités douanières dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion.

Lorsque les marchandises ont été déclarées pour la mise en libre pratique en Turquie ou en Croatie avant la date d'adhésion dans le cadre des accords commerciaux préférentiels visés au premier alinéa, la preuve d'origine qui a été délivrée ou établie rétroactivement au titre de ces accords peut également être acceptée à la condition qu'elle soit présentée aux autorités douanières dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion.

- 10. Aux fins de vérification des preuves visées au point 9, les dispositions relatives à la définition de la notion de "produits originaires" et aux méthodes de coopération administrative des accords préférentiels pertinents sont applicables. Les demandes de vérification a posteriori de ces preuves sont acceptées par les autorités douanières compétentes des États membres actuels ainsi que par celles de la Croatie pendant une période de trois ans suivant la délivrance des preuves d'origine concernées et peuvent être présentées par ces autorités pendant une période de trois ans après l'acceptation de la preuve d'origine étayant une déclaration de libre pratique.
- 11. Sans préjudice de l'application de toute mesure dérivant de la politique commerciale commune, un certificat de circulation A.TR délivré au titre des dispositions relatives à la libre pratique des produits industriels prévues par la décision n° 1/95 du Conseil d'association CE-Turquie du 22 décembre 1995 est accepté en Croatie en vue de la mise en libre pratique de marchandises qui, à la date d'adhésion, sont soit en cours de transport dans l'Union ou en Turquie après avoir fait l'objet des formalités d'exportation, soit en dépôt temporaire ou relèvent d'un des régimes douaniers visés à l'article 4, paragraphe 16, points b) à h), du règlement (CEE) n° 2913/92 en Turquie ou en Croatie, à condition que:
 - a) aucune preuve d'origine au sens du point 9 n'ait été présentée pour les marchandises concernées;
 - b) les marchandises remplissent les conditions de mise en œuvre des dispositions relatives à la libre pratique des produits industriels;

- c) les documents de transport aient été délivrés au plus tard la veille de la date d'adhésion;
 - d) le certificat de circulation A.TR soit présenté aux autorités douanières dans un délai de quatre mois à compter de la date d'adhésion.
12. Aux fins de vérification des certificats de circulation A.TR visés au point 11, les dispositions relatives à la délivrance desdits certificats et aux méthodes de coopération administrative au titre de la décision n° 1/2006 du Comité de coopération douanière CE-Turquie¹ sont applicables.

RÉGIMES DOUANIERS

13. Les dépôts temporaires ainsi que les régimes douaniers visés à l'article 4, paragraphe 16, points b) à h), du règlement (CEE) n° 2913/92 qui ont pris cours avant la date d'adhésion prennent fin ou sont apurés selon les conditions prévues par la législation de l'Union.

Lorsque la fin du dépôt ou l'apurement du régime douanier donnent naissance à une dette douanière, le montant des droits à l'importation à acquitter est le montant en vigueur au moment où la dette douanière est née conformément au tarif douanier commun et le montant payé est considéré comme une ressource propre de l'Union.

¹ Décision n° 1/2006 du comité de coopération douanière CE-Turquie du 26 septembre 2006 portant modalités d'application de la décision n° 1/95 du Conseil d'association CE-Turquie (JO L 265 du 26.9.2006, p. 18).

14. Les procédures régissant le régime de l'entrepôt douanier prévues aux articles 84 à 90 et 98 à 113 du règlement (CEE) n° 2913/92 et aux articles 496 à 535 du règlement (CEE) n° 2454/93 sont applicables à la Croatie sous réserve des dispositions spécifiques suivantes:
- lorsque le montant d'une dette douanière est déterminé sur la base de la nature des marchandises d'importation, et lorsque la déclaration de placement de ces marchandises sous le régime a été acceptée avant la date d'adhésion, le classement tarifaire, la quantité, la valeur en douane et l'origine des marchandises au moment de leur placement sous le régime sont ceux résultant de la législation applicable en Croatie à la date de l'acceptation de la déclaration par les autorités douanières.
15. Les procédures régissant le régime du perfectionnement actif prévues aux articles 84 à 90 et 114 à 129 du règlement (CEE) n° 2913/92 et aux articles 496 à 523 et 536 à 550 du règlement (CEE) n° 2454/93 sont applicables à la Croatie sous réserve des dispositions spécifiques suivantes:
- lorsque le montant d'une dette douanière est déterminé sur la base de la nature des marchandises d'importation, et lorsque la déclaration de placement de ces marchandises sous le régime a été acceptée avant la date d'adhésion, le classement tarifaire, la quantité, la valeur en douane et l'origine des marchandises au moment de leur placement sous le régime sont ceux résultant de la législation applicable en Croatie à la date d'acceptation de la déclaration par les autorités douanières;
 - afin de respecter l'équité entre les titulaires de l'autorisation établis dans les actuels États membres et ceux de la Croatie, lorsque l'apurement donne naissance à une dette douanière, des intérêts compensatoires sont payés sur les droits à l'importation dus selon les conditions prévues par la législation de l'Union à partir de la date d'adhésion;
 - si la déclaration de perfectionnement actif a été acceptée dans le cadre d'un système de remboursements, le remboursement est effectué selon les conditions prévues par la législation de l'Union, par la Croatie, là où la dette douanière ayant donné lieu à la demande de remboursement est née avant la date d'adhésion et aux frais de celle-ci.

16. Les procédures régissant le régime de l'admission temporaire prévues aux articles 84 à 90 et 137 à 144 du règlement (CEE) n° 2913/92 et aux articles 496 à 523 et 553 à 584 du règlement (CEE) n° 2454/93 sont applicables à la Croatie sous réserve des conditions spécifiques suivantes:
- lorsque le montant d'une dette douanière est déterminé sur la base de la nature des marchandises d'importation, et lorsque la déclaration de placement de ces marchandises sous le régime a été acceptée avant la date d'adhésion, le classement tarifaire, la quantité, la valeur en douane et l'origine des marchandises au moment de leur placement sous le régime sont ceux résultant de la législation applicable en Croatie à la date d'acceptation de la déclaration par les autorités douanières;
 - afin de respecter l'équité entre les titulaires de l'autorisation établis dans les actuels États membres et ceux de la Croatie, lorsque l'apurement donne naissance à une dette douanière, des intérêts compensatoires sont payés sur les droits à l'importation dus selon les conditions prévues par la législation de l'Union à partir de la date d'adhésion;
17. Les procédures régissant le régime du perfectionnement passif prévues aux articles 84 à 90 et 145 à 160 du règlement (CEE) n° 2913/92 et aux articles 496 à 523 et 585 à 592 du règlement (CEE) n° 2454/93 s'appliquent à la Croatie sous réserve des dispositions spécifiques suivantes:
- l'article 591, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 2454/93 s'applique mutatis mutandis aux marchandises à l'exportation temporaire qui ont été exportées temporairement avant la date d'adhésion à partir de la Croatie.

AUTRES DISPOSITIONS

18. Les autorisations qui ont été octroyées par la Croatie avant la date d'adhésion pour le recours aux régimes douaniers visés à l'article 4, paragraphe 16, points d), e) et g) ou au statut d'opérateur économique agréé, prévu par l'article 5 bis, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 2913/92, sont valables jusqu'à la fin de leur validité ou un an après la date d'adhésion, selon la date qui vient en premier.
19. Les procédures régissant la naissance d'une dette douanière, la prise en compte et le recouvrement a posteriori, prévues aux articles 201 à 232 du règlement (CEE) n° 2913/92 et aux articles 859 à 876 bis du règlement (CEE) n° 2454/93 sont applicables à la Croatie sous réserve des dispositions spécifiques suivantes:
- le recouvrement est effectué selon les conditions prévues par la législation de l'Union. Toutefois, lorsque la dette douanière est née avant la date d'adhésion, le recouvrement est effectué selon les conditions prévues par la législation en vigueur en Croatie avant l'adhésion, par celle-ci et en sa faveur.
20. Les procédures régissant le remboursement et la remise de droits, prévues aux articles 235 à 242 du règlement (CEE) n° 2913/92 et aux articles 877 à 912 du règlement (CEE) n° 2454/93 sont applicables à la Croatie sous réserve des dispositions spécifiques suivantes:
- le remboursement et la remise de droits sont effectués selon les conditions prévues par la législation de l'Union. Toutefois, lorsque les droits faisant l'objet d'une demande de remboursement ou de remise se réfèrent à une dette douanière qui est née avant la date d'adhésion, le remboursement et la remise des droits sont effectués selon les conditions prévues par la législation en vigueur en Croatie avant l'adhésion, par celle-ci et à ses frais.

Appendice à l'annexe IV

Liste des mesures d'aide existantes visées au point 1 b) du mécanisme d'aide existant prévu au chapitre 2 de l'annexe IV

Note: Les mesures d'aide énumérées dans le présent appendice ne doivent être considérées comme des aides existantes aux fins de l'application du mécanisme d'aide existant visé au chapitre 2 de l'annexe IV que dans la mesure où elles relèvent du champ d'application du point 1 de celui-ci.

N°			Titre (original)	Date d'approbation par l'agence croate de la concurrence	Durée
EM	N°	Année			
HR	1	2011	Zakon o slobodnim zonama (Narodne novine 44/96, 92/05 et 85/08)	17/06/2008	31/12/2016
HR	3	2011	Zakon o Hrvatskoj radioteleviziji (Narodne novine 137/10)	21/10/2010	illimitée
HR	4	2011	Odluka o otvorenosti Zračne luke Osijek d.o.o. u razdoblju od 2009. do 2013. godine, od 20. veljače 2009. i 24. travnja 2009	25/05/2009	31/12/2013
HR	5	2011	Program financiranja nakladništva od 2011. do 2013	10/02/2011	31/12/2013
HR	6	2011	Naknadno odobrenje državnih potpora poduzetniku Rockwool Adriatic d.o.o.	30/12/2010	31/12/2015
HR	9	2011	Zakon o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju (Narodne novine 123/03, 198/03, 105/04, 174/04, 46/07)	01/02/2007	31/12/2014
HR	10	2011	Odluka o obvezi otvorenosti Zračne luke Rijeka d.o.o. za javni zračni promet u razdoblju od 2010. do 2014., od 25. siječnja 2010. i 3. studenoga 2010	10/03/2011	31/12/2014

ANNEXE V

Liste visée à l'article 18 de l'acte d'adhésion: mesures transitoires

1. LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES

32001 L 0083: Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Par dérogation aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité prévues par la directive 2001/83/CE, les autorisations de mise sur le marché accordées pour les médicaments qui ne relèvent pas de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, ne figurent pas sur la liste (à l'appendice de la présente annexe, fournie par la Croatie dans une langue) et ont été délivrées en vertu de la législation croate avant la date de l'adhésion, restent valables jusqu'à ce qu'elles soient renouvelées conformément à l'acquis ou dans les quatre années suivant la date d'adhésion, si cette dernière échéance est la plus proche.

Les autorisations de mise sur le marché couvertes par cette dérogation ne bénéficient pas de la reconnaissance mutuelle dans les États membres tant que les produits concernés n'ont pas été autorisés conformément à la directive 2001/83/CE.

Les autorisations nationales de mise sur le marché accordées au titre de la législation nationale avant la date d'adhésion et qui ne sont pas couvertes par la dérogation ainsi que toutes les nouvelles autorisations de mise sur le marché doivent, à compter de la date d'adhésion, être conformes à la directive 2001/83/CE.

2. LIBRE CIRCULATION DES PERSONNES

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

31996 L 0071: Directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services (JO L 18 du 21.1.1997, p. 1);

32004 L 0038: Directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, modifiant le règlement (CEE) n° 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 77);

32011 R 0492: Règlement (UE) n° 492/2011 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2011 relatif à la libre circulation des travailleurs à l'intérieur de l'Union (JO L 141 du 27.5.2011, p. 1):

1. L'article 45 et l'article 56, premier alinéa, du TFUE ne s'appliquent pleinement que sous réserve des dispositions transitoires prévues aux points 2 à 13 pour ce qui est de la libre circulation des travailleurs et de la libre prestation de services impliquant une circulation temporaire de travailleurs, telle que définie à l'article 1^{er} de la directive 96/71/CE, entre la Croatie, d'une part, et chacun des États membres actuels, d'autre part.
2. Par dérogation aux articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 et jusqu'à la fin d'une période de deux ans suivant la date d'adhésion, les États membres actuels appliqueront des mesures nationales, ou des mesures résultant d'accords bilatéraux, qui réglementent l'accès des ressortissants croates à leur marché du travail. Les États membres actuels peuvent continuer à appliquer ces mesures jusqu'à la fin de la période de cinq ans suivant la date d'adhésion.

Les ressortissants croates qui travaillent légalement dans un État membre actuel à la date d'adhésion et qui sont admis sur le marché du travail de cet État membre pour une période ininterrompue égale ou supérieure à douze mois pourront bénéficier de l'accès au marché du travail de cet État membre, mais non au marché du travail d'autres États membres qui appliquent des mesures nationales.

Les ressortissants croates admis sur le marché du travail d'un État membre actuel à la suite de l'adhésion pendant une période ininterrompue égale ou supérieure à douze mois bénéficient également des mêmes droits.

Les ressortissants croates visés aux deuxième et troisième alinéas cessent de bénéficier des droits prévus dans lesdits alinéas s'ils quittent volontairement le marché du travail de l'État membre actuel en question.

Les ressortissants croates qui travaillent légalement dans un État membre actuel à la date d'adhésion, ou pendant une période où des mesures nationales sont appliquées, et qui sont admis sur le marché du travail de cet État membre pour une période inférieure à douze mois ne bénéficient pas de ces droits.

3. Avant la fin de la période de deux ans suivant la date d'adhésion, le Conseil réexamine le fonctionnement des dispositions transitoires visées au point 2 sur la base d'un rapport de la Commission.

Une fois ce réexamen terminé, et au plus tard à la fin de la période de deux ans suivant la date d'adhésion, les États membres actuels font savoir à la Commission s'ils continuent d'appliquer des mesures nationales ou des mesures résultant d'accords bilatéraux, ou s'ils appliquent dorénavant les articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011. À défaut de cette notification, les articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 s'appliquent.

4. Un nouvel examen peut avoir lieu à la demande de la Croatie. La procédure prévue au point 3 s'applique et est achevée dans les six mois suivant la réception de la demande de la Croatie.

5. Un État membre maintenant des mesures nationales ou des mesures résultant d'accords bilatéraux à la fin de la période de cinq ans visée au point 2 peut les proroger, après en avoir averti la Commission, jusqu'à la fin de la période de sept ans suivant la date d'adhésion si son marché du travail subit ou est menacé de subir des perturbations graves. À défaut de cette notification, les articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 s'appliquent.
6. Durant la période de sept ans suivant la date d'adhésion, les États membres dans lesquels, en vertu du point 3, 4 ou 5, les articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 s'appliquent en ce qui concerne les ressortissants croates, et qui délivrent des permis de travail à des ressortissants croates à des fins d'observation durant cette période, le feront automatiquement.
7. Les États membres dans lesquels, en vertu du point 3, 4 ou 5, les articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 s'appliquent en ce qui concerne les ressortissants croates peuvent recourir aux procédures prévues aux deuxième et troisième alinéas jusqu'à la fin de la période de sept ans suivant la date d'adhésion.

Lorsqu'un État membre visé au premier alinéa subit ou prévoit des perturbations sur son marché du travail qui pourraient menacer gravement le niveau de vie ou d'emploi dans une région ou dans une profession donnée, il en avise la Commission et les autres États membres en leur fournissant toutes les indications pertinentes. Sur la base de ces indications, l'État membre peut demander à la Commission de déclarer que l'application des articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 est totalement ou partiellement suspendue afin d'assurer le rétablissement de la situation dans ladite région ou profession. La Commission décide de la suspension, ainsi que de la durée et de la portée de cette suspension, au plus tard deux semaines après avoir été saisie de la demande et informe le Conseil de sa décision. Dans un délai de deux semaines après que la Commission a pris sa décision, tout État membre peut demander l'annulation ou la modification de cette décision par le Conseil. Le Conseil statue sur cette demande à la majorité qualifiée dans un délai de deux semaines.

Dans des cas urgents et exceptionnels, un État membre visé au premier alinéa peut suspendre l'application des articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011; il transmet ensuite une notification motivée à la Commission.

8. Aussi longtemps que l'application des articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 est suspendue en vertu des points 2 à 5 et 7, l'article 23 de la directive 2004/38/CE s'applique, pour ce qui est du droit des membres de la famille des travailleurs d'exercer un emploi, en Croatie en ce qui concerne les ressortissants des États membres actuels et dans les États membres actuels en ce qui concerne les ressortissants croates, aux conditions suivantes:
- le conjoint d'un travailleur et leurs descendants de moins de vingt et un ans ou à charge qui résident légalement avec le travailleur sur le territoire d'un État membre à la date d'adhésion ont immédiatement accès au marché du travail de cet État membre à compter de cette date. Cette disposition n'est pas applicable aux membres de la famille d'un travailleur admis légalement sur le marché du travail de cet État membre pour une durée inférieure à douze mois;
 - le conjoint d'un travailleur et leurs descendants de moins de vingt et un ans ou à charge qui résident légalement avec le travailleur sur le territoire d'un État membre à partir d'une date ultérieure à la date d'adhésion, mais au cours de la période d'application des dispositions transitoires précitées, ont accès au marché du travail de l'État membre concerné lorsqu'ils résident dans cet État membre depuis dix-huit mois au moins ou à partir de la troisième année suivant la date d'adhésion, la date retenue étant la date la plus proche.

Ces dispositions sont sans préjudice de mesures plus favorables, qu'elles soient nationales ou qu'elles résultent d'accords bilatéraux.

9. Dans la mesure où les dispositions de la directive 2004/38/CE qui reprennent les dispositions de la directive 68/360/CEE¹ ne peuvent pas être dissociées de celles du règlement (UE) n° 492/2011 dont l'application est différée en vertu des points 2 à 5, 7 et 8, la Croatie et les États membres actuels peuvent déroger à ces dispositions dans la mesure nécessaire à l'application des points 2 à 5, 7 et 8.
10. Lorsque des mesures nationales ou des mesures résultant d'accords bilatéraux sont appliquées par les États membres actuels en vertu des dispositions transitoires susvisées, la Croatie peut maintenir en vigueur des mesures équivalentes en ce qui concerne les ressortissants de l'État membre ou des États membres en question.
11. Un État membre actuel qui applique des mesures nationales conformément aux points 2 à 5 et 7 à 9 peut décider, en application de son droit interne, d'accorder une plus grande liberté de circulation que celle existant à la date d'adhésion, y compris un accès complet au marché du travail. À partir de la troisième année suivant la date de l'adhésion, un État membre actuel qui applique des mesures nationales peut décider à tout moment d'appliquer les articles 1^{er} à 6 du règlement (UE) n° 492/2011 au lieu de ces mesures. La Commission est informée de cette décision.
12. Pour faire face à des perturbations graves ou des menaces de perturbations graves dans certains secteurs sensibles des services de leur marché du travail qui pourraient surgir dans certaines régions à la suite d'une prestation de services transnationale, telle que définie à l'article 1^{er} de la directive 96/71/CE, et aussi longtemps qu'elles appliquent à la libre circulation des travailleurs croates, en vertu des dispositions transitoires précitées, des mesures nationales ou des mesures résultant d'accords bilatéraux, l'Allemagne et l'Autriche peuvent, après en avoir averti la Commission, déroger à l'article 56, premier alinéa, du TFUE en vue de limiter, dans le contexte de la prestation de services par des entreprises établies en Croatie, la circulation temporaire de travailleurs dont le droit d'accepter du travail en Allemagne et en Autriche est soumis à des mesures nationales.

¹ Directive 68/360/CEE du Conseil du 15 octobre 1968 relative à la suppression des restrictions au déplacement et au séjour des travailleurs des États membres et de leur famille à l'intérieur de la Communauté (JO L 257 du 19.10.1968, p. 13). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003 (JO L 236 du 23.9.2003, p. 33) et abrogée avec effet au 30 avril 2006 par la directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 158 du 30.4.2004, p. 77).

La liste des secteurs des services susceptibles d'être concernés par cette dérogation est la suivante:

– en Allemagne:

Secteur	Code NACE ^(*) , sauf autre indication
Construction et branches connexes	45.1 à 45.4, Activités énumérées à l'annexe de la directive 96/71/CE
Nettoyage de bâtiments	74.70 Nettoyage de bâtiments
Autres services	74.87 Activités de décoration d'intérieur (exclusivement)

(*) NACE: voir 31990 R 3037: Règlement (CEE) n° 3037/90 du Conseil du 9 octobre 1990 relatif à la nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne (JO L 293 du 24.10.1990, p. 1).

– en Autriche:

Secteur	Code NACE ^(*) , sauf autre indication
Services annexes à la culture (horticulture)	01.41
Taille, façonnage et finissage de pierres	26.7
Fabrication de structures métalliques et de parties de structures/constructions métalliques	28.11
Construction et branches connexes	45.1 à 45.4, Activités énumérées à l'annexe de la directive 96/71/CE
Activités dans le domaine de la sécurité	74.60
Nettoyage de bâtiments	74.70
Soins à domicile	85.14
Activités d'action sociale sans hébergement	85.32

(*) NACE: voir 31990 R 3037: Règlement (CEE) n° 3037/90 du Conseil du 9 octobre 1990 relatif à la nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne (JO L 293 du 24.10.1990, p. 1).

Dans la mesure où l'Allemagne ou l'Autriche déroge à l'article 56, premier alinéa, du TFUE conformément aux précédents alinéas, la Croatie peut, après en avoir informé la Commission, prendre des mesures équivalentes.

L'application du présent point n'a pas pour effet de créer, pour la circulation temporaire des travailleurs dans le contexte de la prestation de services transnationale entre l'Allemagne ou l'Autriche et la Croatie, des conditions qui soient plus restrictives que celles existant à la date de la signature du traité d'adhésion.

13. L'application des points 2 à 5 et 7 à 11 n'a pas pour effet de créer des conditions d'accès plus restrictives au marché du travail des États membres actuels pour les ressortissants croates que celles existant à la date de la signature du traité d'adhésion.

Nonobstant l'application des dispositions prévues aux points 1 à 12, les États membres actuels donnent la préférence aux travailleurs qui sont ressortissants des États membres plutôt qu'aux travailleurs qui sont ressortissants de pays tiers en ce qui concerne l'accès à leur marché du travail durant les périodes d'application de mesures nationales ou de mesures résultant d'accords bilatéraux.

Les travailleurs migrants croates et leur famille qui résident et travaillent légalement dans un autre État membre ou les travailleurs migrants provenant d'autres États membres et leur famille qui résident et travaillent légalement en Croatie ne sont pas traités d'une manière plus restrictive que ceux qui viennent d'un État tiers et qui résident et travaillent dans cet État membre ou en Croatie, selon le cas. En outre, en application du principe de la préférence UE, les travailleurs migrants provenant de pays tiers qui résident et travaillent en Croatie ne sont pas traités plus favorablement que des ressortissants croates.

3. LIBRE CIRCULATION DES CAPITAUX

Traité sur l'Union européenne

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

Nonobstant les obligations prévues par les traités sur lesquels l'Union européenne est fondée, la Croatie peut maintenir en vigueur pendant une période de sept ans à compter de la date d'adhésion les restrictions prévues par sa loi relative aux terres agricoles (Narodne novine 152/08) en vigueur au moment de la signature du traité d'adhésion, en ce qui concerne l'acquisition de terres agricoles par des ressortissants d'autres États membres, par des ressortissants d'États parties à l'accord sur l'Espace économique européen (accord EEE) et par des personnes morales constituées conformément au droit d'un autre État membre ou d'un État partie à l'accord EEE. Toutefois, en aucun cas, pour ce qui est de l'acquisition de terres agricoles, un ressortissant d'un État membre ou une personne morale constituée conformément au droit d'un autre État membre ne peut être traité de façon moins favorable qu'un ressortissant ou une personne morale ne l'aurait été à la date de la signature du traité d'adhésion ou de façon plus restrictive qu'un ressortissant ou une personne morale d'un pays tiers.

Les agriculteurs indépendants qui sont ressortissants d'un autre État membre et qui souhaitent s'établir et résider en Croatie ne sont soumis ni aux dispositions visées au précédent alinéa ni à toutes les règles et procédures autres que celles applicables aux ressortissants croates.

Un réexamen général de cette mesure transitoire est réalisé avant la fin de la troisième année suivant la date d'adhésion. À cette fin, la Commission présente un rapport au Conseil. Statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, le Conseil peut décider de raccourcir la période transitoire visée au premier alinéa ou d'y mettre fin.

S'il existe suffisamment de preuves indiquant que, à l'expiration de la période transitoire, il y aura des déséquilibres graves ou une menace de déséquilibre grave du marché foncier agricole croate, la Commission, à la demande de la Croatie, décidera de proroger cette période pour une durée de trois ans. Cette prorogation pourra être limitée à certaines zones géographiques particulièrement affectées.

4. AGRICULTURE

I. MESURES TRANSITOIRES EN FAVEUR DE LA CROATIE

1. 32001 L 0113: Directive 2001/113/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux confitures, gelées et marmelades de fruits, ainsi qu'à la crème de marrons, destinées à l'alimentation humaine (JO L 10 du 12.1.2002, p. 67):

Par dérogation à l'obligation énoncée à l'article 8, la commercialisation de produits désignés sous le nom de "domaća marmelada" ou de "ekstra domaća marmelada" est autorisée sur le marché croate jusqu'à épuisement du stock existant à la date d'adhésion.

2. 32006 R 0510: Règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires (JO L 93 du 31.3.2006, p. 12 et JO L 335 M du 13.12.2008, p. 213):

- a) À l'article 5, paragraphe 8, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Bulgarie, la Roumanie et la Croatie mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires ou administratives susmentionnées au plus tard un an après la date de leur adhésion respective."

- b) À l'article 5, le paragraphe 11, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"11. En ce qui concerne la Bulgarie, la Roumanie et la Croatie, les indications géographiques et les appellations d'origine nationales existant à la date de l'adhésion de ces pays peuvent continuer à être utilisées douze mois à compter de leur date d'adhésion respective."

3. 32007 R 1234: Règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique) (JO L 299 du 16.11.2007, p. 1):

a) À l'article 118 quaterdecies, le paragraphe ci-après est ajouté:

"5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, la Croatie est autorisée à mettre sur son marché national ou à exporter vers des pays tiers des vins portant la dénomination "Mlado vino portugizac" jusqu'à épuisement des stocks disponibles à la date d'adhésion. La Croatie met en place une base de données informatisée comportant des informations relatives aux stocks disponibles à la date d'adhésion et veille à ce que ces stocks soient vérifiés et déclarés à la Commission."

b) À l'article 118 vicies, le paragraphe ci-après est ajouté:

"5. Pour la Croatie, les noms de vins publiés au JO C 116 du 14 avril 2011 sont protégés en vertu du présent règlement, sous réserve d'une issue favorable de la procédure d'opposition. La Commission les inscrit au registre prévu à l'article 118 quindecies.

Les paragraphes 2 à 4 s'appliquent, sous réserve de ce qui suit: le délai visé au paragraphe 3 est d'un an à compter de la date d'adhésion de la Croatie. Le délai visé au paragraphe 4 est de quatre ans à compter de la date d'adhésion de la Croatie."

4. 32009 R 0073: Règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil du 19 janvier 2009 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct en faveur des agriculteurs dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, modifiant les règlements (CE) n° 1290/2005, (CE) n° 247/2006 et (CE) n° 378/2007, et abrogeant le règlement (CE) n° 1782/2003 (JO L 30 du 31.1.2009, p. 16):

- a) Par dérogation à l'obligation, énoncée à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 73/2009, de respecter les exigences réglementaires en matière de gestion énumérées à l'annexe II dudit règlement, les agriculteurs en Croatie percevant des paiements directs incluent dans le champ d'application de la conditionnalité les exigences réglementaires en matière de gestion énoncées aux points A, B et C de l'annexe II conformément au calendrier suivant: à compter du 1^{er} janvier 2014 pour le point A, à compter du 1^{er} janvier 2016 pour le point B et à compter du 1^{er} janvier 2018 pour le point C.
- b) Après le chapitre 1 du règlement (CE) n° 73/2009, l'intitulé de chapitre et l'article ci-après sont insérés:

"CHAPITRE 1 bis

Régime de paiement unique

Article 121 bis

Régime de paiement unique en Croatie

Pour la Croatie, l'application des articles 4, 5, 23, 24 et 25 est facultative jusqu'au 31 décembre 2013, pour autant que ces dispositions concernent des exigences réglementaires en matière de gestion. À partir du 1^{er} janvier 2014, tout agriculteur percevant des paiements au titre du régime de paiement unique en Croatie respecte les exigences réglementaires en matière de gestion visées à l'annexe II, conformément au calendrier suivant:

- a) les exigences visées au point A de l'annexe II s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2014;
- b) les exigences visées au point B de l'annexe II s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2016;
- c) les exigences visées au point C de l'annexe II s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2018."

II. CONTINGENT TARIFAIRE TRANSITOIRE POUR LE SUCRE DE CANNE BRUT À DES FINS DE RAFFINAGE

Un quota d'importation annuel autonome erga omnes de 40 000 tonnes de sucre de canne brut à des fins de raffinage est réservé à la Croatie pendant une période pouvant couvrir les trois premières campagnes de commercialisation suivant son adhésion, avec un droit à l'importation de 98,00 EUR par tonne. Au cas où des négociations en matière de compensation menées avec d'autres membres de l'Organisation mondiale du commerce dans le cadre de l'article XXIV.6 de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce à la suite de l'adhésion de la Croatie, devaient aboutir à l'ouverture de quotas de sucre compensatoires avant la fin de la période transitoire, le quota de 40 000 tonnes accordé à la Croatie sera supprimé, en tout ou partie, à l'ouverture desdits quotas de sucre compensatoires. La Commission adopte les mesures d'application nécessaires conformément à la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique) en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission.

III. MESURES TEMPORAIRES EN MATIÈRE DE PAIEMENTS DIRECTS EN FAVEUR DE LA CROATIE

Le remboursement des paiements directs octroyés aux agriculteurs pour l'année 2013 est subordonné à l'application par la Croatie, avant son adhésion, de règles identiques à celles prévues pour ce type de paiements directs dans le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil du 19 janvier 2009 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct en faveur des agriculteurs dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, modifiant les règlements (CE) n° 1290/2005 et (CE) n° 247/2006 et (CE) n° 378/2007, et abrogeant le règlement (CE) n° 1782/2003¹ et dans les règlements (CE) n° 1120/2009, (CE) n° 1121/2009 et (CE) n° 1122/2009 de la Commission².

5. SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS, POLITIQUE VÉTÉRINAIRE ET PHYTOSANITAIRE

I. POULES PONDEUSES

31999 L 0074: Directive 1999/74/CE du Conseil du 19 juillet 1999 établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses (JO L 203 du 3.8.1999, p. 53).

Par dérogation à l'article 6 de la directive 1999/74/CE du Conseil, les poules pondeuses se trouvant en période de ponte à la date d'adhésion peuvent être élevées dans des cages non conformes aux exigences structurelles prévues audit article. La Croatie veille à ce que ces cages cessent d'être utilisées au plus tard douze mois après l'adhésion.

¹ JO L 30 du 31.1.2009, p. 16.

² Règlement (CE) n° 1120/2009 de la Commission du 29 octobre 2009 portant modalités d'application du régime de paiement unique prévu par le titre III du règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct en faveur des agriculteurs dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, règlement (CE) n° 1121/2009 de la Commission du 29 octobre 2009 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil en ce qui concerne les régimes d'aide en faveur des agriculteurs prévus aux titres IV et V dudit règlement et règlement (CE) n° 1122/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil en ce qui concerne la conditionnalité, la modulation et le système intégré de gestion et de contrôle dans le cadre des régimes de soutien direct en faveur des agriculteurs prévus par ce règlement ainsi que les modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne la conditionnalité dans le cadre du régime d'aide prévu pour le secteur vitivinicole (JO L 316 du 2.12.2009, p. 1, 27 et 65).

Les œufs provenant de ces cages non aménagées sont commercialisés exclusivement sur le marché national croate. Ces œufs ainsi que leur emballage sont clairement identifiés par un marquage spécial, ce qui permet de procéder aux contrôles nécessaires. Une description claire de ce marquage spécial est communiqué à la Commission au plus tard un an avant la date d'adhésion.

II. ÉTABLISSEMENTS (VIANDE, LAIT, POISSON ET SOUS-PRODUITS ANIMAUX)

32004 R 0852: Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1);

32004 R 0853: Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55);

32009 R 1069: Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1):

a) Les exigences structurelles prévues:

i) par le règlement (CE) n° 852/2004:

- à l'annexe II, chapitre II;

ii) par le règlement (CE) n° 853/2004:

- à l'annexe III, section I, chapitres II et III,

- à l'annexe III, section II, chapitres II et III,

- à l'annexe III, section V, chapitre I;

- iii) par le règlement (UE) n° 142/2011:
- à l'annexe IV, chapitre I,
 - à l'annexe IX, chapitres I, II et III,
 - à l'annexe X, chapitres I et II, et
 - à l'annexe XIII;

ne s'appliquent pas à certains établissements des secteurs de la viande, du lait, du poisson et des sous-produits animaux en Croatie jusqu'au 31 décembre 2015, sous réserve des conditions énoncées ci-après.

- b) Tant que les établissements visés au point a) bénéficient des dispositions de ce point, les produits provenant de ces établissements sont exclusivement commercialisés sur le marché national croate ou sur les marchés de pays tiers conformément à la législation de l'Union applicable ou soumis à d'autres transformations dans des établissements situés en Croatie également visés par les dispositions du point a), indépendamment de la date de commercialisation.
- c) Les aliments provenant d'établissements visés au point a) ci-dessus portent un marquage de salubrité ou d'identification différent de celui prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 853/2004. Une description claire de ce marquage de salubrité ou d'identification est communiqué à la Commission au plus tard un an avant la date d'adhésion.
- d) Les points b) et c) ci-dessus s'appliquent aussi à tous les produits provenant d'un établissement intégré dans le domaine de la viande, du lait et du poisson lorsqu'une partie de l'établissement est soumise aux dispositions du point a).

- e) La Croatie assure un suivi permanent de la mise en œuvre du programme national de modernisation des établissements et fournit à la Commission un plan annuel d'évolution à cet égard. La Croatie veille à ce qu'un plan de modernisation spécifique pour chacun de ces établissements, prévoyant des délais pour l'adaptation aux exigences structurelles, soit élaboré et mis à la disposition de la Commission sur demande.
- f) La Commission dresse une liste des établissements visés au point a) en temps utile avant l'adhésion. Cette liste est rendue publique et indique le nom et l'adresse de chaque établissement.

La Croatie s'assure que tout établissement qui, à la date d'adhésion, ne respecte pas pleinement l'acquis en matière de sécurité sanitaire des aliments, sauf lorsqu'il est visé par les dispositions de la présente mesure transitoire, met un terme à ses activités.

Des modalités d'application garantissant le bon fonctionnement du régime transitoire en ce qui concerne les règlements (CE) n° 852/2004 et n° 853/2004 peuvent être adoptées conformément à l'article 12, deuxième alinéa, et à l'article 9, deuxième alinéa, respectivement, de ces règlements.

Des modalités d'application garantissant le bon fonctionnement du régime transitoire en ce qui concerne le règlement (CE) n° 1069/2009 peuvent être adoptées conformément à l'article 52, paragraphe 4, dudit règlement.

III. COMMERCIALISATION DES SEMENCES

32002 L 0053: Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1);

32002 L 0055: Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33):

La Croatie peut reporter jusqu'au 31 décembre 2014 l'application de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/53/CE et de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/55/CE en ce qui concerne la commercialisation sur son territoire des semences des variétés figurant dans ses catalogues nationaux respectifs des variétés des espèces de plantes agricoles et des variétés des espèces de plantes de légumes qui n'ont pas été acceptées officiellement conformément aux dispositions desdites directives. Pendant cette période, ces semences ne sont pas commercialisées sur le territoire des autres États membres.

IV. NEUM

31997 L 0078: Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9):

L'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

"Article premier

1. Les États membres effectuent les contrôles vétérinaires sur les produits en provenance des pays tiers, introduits sur l'un des territoires énumérés à l'annexe I, conformément à la présente directive et au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux⁽¹⁾.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les lots de produits en provenance du territoire de la Croatie et transitant par le territoire de la Bosnie-Herzégovine à Neum ("corridor de Neum") avant d'être réintroduits sur le territoire de la Croatie par les points d'entrée de Klek ou de Zaton Doli, peuvent être exemptés des contrôles vétérinaires sous réserve du respect des conditions suivantes:

- a) la Croatie doit disposer, au plus tard à la date de l'adhésion, de points d'entrée au nord et au sud du corridor de Neum dotés de tout l'équipement et de tout le personnel requis et qui sont prêts à assurer le respect des exigences prévues au présent paragraphe;
- b) la Croatie doit veiller à ce qui suit:
 - i) seuls des véhicules fermés sont utilisés pour le transport des lots,
 - ii) les véhicules transportant des lots sont protégés par des scellés numérotés de façon unique avant de transiter par le corridor de Neum,
 - iii) un registre est constitué précisant la correspondance entre scellés numérotés et véhicules, ce qui permet d'effectuer les contrôles nécessaires,
 - iv) la date et l'heure auxquelles les véhicules transportant les lots quittent le territoire de la Croatie et y sont réintroduits sont enregistrées, de manière à permettre le calcul de la durée totale du transit;
- c) la Croatie veille à ne pas autoriser la réintroduction d'un lot sur son territoire:
 - i) lorsque le scellé d'un véhicule a été brisé ou remplacé au cours du transit par le corridor de Neum, et/ou
 - ii) lorsque la durée totale du transit est nettement supérieure à une durée totale de transit acceptable, compte tenu de la distance totale du transit, à moins que l'autorité compétente n'ait procédé à une évaluation des risques pour la santé animale et publique et adopté des mesures efficaces, proportionnées et ciblées sur la base de cette évaluation;
- d) la Croatie doit informer régulièrement et en tant que de besoin la Commission de tout manquement aux exigences visées au point b) et des mesures qu'elle a prises au titre du point c);
- e) le cas échéant, une décision visant à suspendre ou à abroger la dérogation au paragraphe 1 est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 29;
- f) le cas échéant, des modalités d'application peuvent être adoptées pour la mise en œuvre du présent paragraphe, conformément à la procédure prévue à l'article 29."

6. PÊCHE

32006 R 1967: Règlement (CE) n° 1967/2006 du Conseil du 21 décembre 2006 concernant des mesures de gestion pour l'exploitation durable des ressources halieutiques en Méditerranée et modifiant le règlement (CEE) n° 2847/93 et abrogeant le règlement (CE) n° 1626/94 (JO L 409 du 30.12.2006, p. 11, rectificatif dans le JO L 36 du 8.2.2007, p. 6):

- a) Par dérogation à l'article 13, paragraphes 1 et 2, les navires enregistrés et opérant uniquement dans la région de l'Istrie occidentale sont temporairement autorisés, jusqu'au 30 juin 2014, à utiliser, à une profondeur inférieure à 50 mètres, des chaluts de fond à une distance minimale de 1,5 mille marin de la côte.

Cette dérogation s'applique dans la zone appelée Istrie occidentale et définie par une ligne allant plein nord et une ligne allant plein ouest à partir d'un point dont les coordonnées géographiques sont les suivantes: latitude 44.52135° Nord et longitude 14.29244° Est.

Pour les navires de moins de quinze mètres hors tout, la Croatie est temporairement autorisée, jusqu'au 30 juin 2014, à utiliser, à plus de 50 mètres de profondeur, des chaluts de fond à une distance minimale de 1 mille nautique de la côte, toutes les autres restrictions spatiales et temporelles appliquées à la date d'adhésion étant maintenues.

- b) Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, un nombre limité de navires pratiquant la pêche non commerciale que constitue la "pêche artisanale à petite échelle pour un usage personnel", ne dépassant pas 2 000 navires, est autorisé à utiliser un maximum de 200 mètres de filets maillants jusqu'au 31 décembre 2014, sous réserve que toutes les autres restrictions en vigueur à la date d'adhésion continuent de s'appliquer. La Croatie communiquera à la Commission, à la date de son adhésion au plus tard, la liste des navires concernés par cette période transitoire, y compris leurs caractéristiques et leur capacité, exprimée en tonnage brut (GT) et en puissance (kW).

7. POLITIQUE DES TRANSPORTS

1. 31992 R 3577: Règlement (CEE) n° 3577/92 du Conseil, du 7 décembre 1992, concernant l'application du principe de la libre circulation des services aux transports maritimes à l'intérieur des États membres (cabotage maritime) (JO L 364 du 12.12.1992, p. 7):

À l'article 6, les paragraphes ci-après sont ajoutés:

"4. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, les contrats de service public conclus avant la date de l'adhésion de la Croatie à l'UE peuvent continuer de s'appliquer jusqu'au 31 décembre 2016.

5. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, jusqu'au 31 décembre 2014, les services de croisière assurés entre des ports croates par des navires jaugeant moins de 650 tonnes brutes sont réservés à des navires immatriculés en Croatie et battant pavillon croate, fournis par des compagnies de navigation établies conformément à la législation croate, dont le principal établissement est situé en Croatie et dont le contrôle effectif est exercé en Croatie.

6. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, pendant la période transitoire courant jusqu'au 31 décembre 2014, la Commission peut, à la demande motivée d'un État membre, décider, dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de la demande en question, que des navires couverts par la dérogation prévue au paragraphe 5 du présent article n'offriront pas de service de croisière entre les ports de certaines régions d'un État membre autre que la Croatie s'il est démontré que ces services perturbent gravement ou risquent de perturber gravement le marché intérieur des transports dans les régions concernées. Si, à l'issue de la période de trente jours ouvrables, la Commission n'a pris aucune décision, l'État membre concerné est en droit d'appliquer des mesures de sauvegarde jusqu'à ce que la Commission ait statué. En cas d'urgence, l'État membre peut adopter unilatéralement les mesures provisoires appropriées qui peuvent rester en vigueur pendant une période maximale de trois mois. La Commission en est immédiatement informée. Elle peut abroger ces mesures ou les confirmer jusqu'à ce qu'elle prenne sa décision définitive. Les États membres doivent en être informés."

2. 32009 R 1072: Règlement (CE) n° 1072/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles communes pour l'accès au marché du transport international de marchandises par route (JO L 300 du 14.11.2009, p. 72):

Par dérogation à l'article 8 du règlement (CE) n° 1072/2009, les éléments ci-après s'appliquent:

- pendant les deux années qui suivront la date d'adhésion de la Croatie, les entreprises établies dans ce pays seront exclues du cabotage dans les autres États membres;
- pendant les deux années qui suivront la date d'adhésion de la Croatie, les autres États membres pourront notifier à la Commission s'ils ont l'intention de proroger la période transitoire visée au premier tiret pour une durée de deux ans au maximum ou d'appliquer l'article 8 du règlement (CE) n° 1072/2009 pour ce qui est des entreprises établies en Croatie. En l'absence d'une telle notification, l'article 8 s'applique;
- n'importe lequel des 27 États membres actuels pourra à tout moment au cours de la période de deux ans à compter de la date d'adhésion de la Croatie, notifier à la Commission son intention d'appliquer l'article 8 du règlement (CE) n° 1072/2009 pour ce qui est des entreprises établies en Croatie;
- seuls les transporteurs établis dans les États membres dans lesquels l'article 8 du règlement (CE) n° 1072/2009 s'applique pour ce qui est des entreprises établies en Croatie peuvent effectuer des transports de cabotage en Croatie;
- pendant les quatre années qui suivront la date d'adhésion de la Croatie, tout État membre appliquant l'article 8 du règlement (CE) n° 1072/2009 peut, en cas de perturbation grave sur son marché national ou dans certains segments de son marché, due à l'activité de cabotage ou aggravée par celle-ci, par exemple un excédent grave de l'offre par rapport à la demande ou une menace pour l'équilibre financier ou la survie d'un nombre important d'entreprises de transport de marchandises par route, demander à la Commission de suspendre totalement ou partiellement le bénéfice de l'article 8 du règlement (CE) n° 1072/2009 pour ce qui est des entreprises établies en Croatie. Dans ce cas, l'article 10 du règlement (CE) n° 1072/2009 s'applique.

Les États membres qui appliquent la mesure transitoire visée aux premier et deuxième tirets du premier paragraphe peuvent progressivement échanger des autorisations de cabotage sur la base d'accords bilatéraux avec la Croatie.

Les régimes transitoires visés aux premier et deuxième paragraphes n'entraînent pas, pour les transporteurs croates, un accès au cabotage dans les États membres plus restrictif que celui qui existait au moment de la signature du traité d'adhésion.

8. FISCALITÉ

1. 31992 L 0079: Directive 92/79/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant le rapprochement des taxes frappant les cigarettes (JO L 316 du 31.10.1992, p. 8):

À l'article 2, paragraphe 2, l'alinéa ci-après est ajouté:

"Une période transitoire expirant le 31 décembre 2017 est accordée à la Croatie pour lui permettre de se conformer aux exigences définies aux premier et deuxième alinéas. Toutefois, à compter du 1^{er} janvier 2014, l'accise n'est pas inférieure à 77 EUR par 1 000 cigarettes, indépendamment du prix moyen pondéré de vente au détail."

2. 32006 L 0112: Directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 347 du 11.12.2006, p. 1):

- a) À l'article 13, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Les États membres peuvent considérer comme activités de l'autorité publique les activités des organismes de droit public, lorsqu'elles sont exonérées en vertu des articles 132, 135, 136 et 371, des articles 374 à 377, de l'article 378, paragraphe 2, de l'article 379, paragraphe 2, ou des articles 380 à 390 quater."

b) À l'article 80, le paragraphe 1, point b), est remplacé par le texte suivant:

"b) lorsque la contrepartie est inférieure à la valeur normale et que le fournisseur ou prestataire n'a pas le droit de déduire entièrement la TVA en vertu des articles 167 à 171 et des articles 173 à 177 et que la livraison ou la prestation fait l'objet d'une exonération en vertu des articles 132, 135, 136, 371, 375, 376 et 377, de l'article 378, paragraphe 2, de l'article 379, paragraphe 2, et des articles 380 à 390 quater;"

c) À l'article 136, le point a) est remplacé par le texte suivant:

"a) les livraisons de biens qui étaient affectés exclusivement à une activité exonérée en vertu des articles 132, 135, 371, 375, 376 et 377, de l'article 378, paragraphe 2, de l'article 379, paragraphe 2, et des articles 380 à 390 quater, si ces biens n'ont pas fait l'objet d'un droit à déduction;"

d) À l'article 221, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Les États membres peuvent dispenser les assujettis de l'obligation prévue à l'article 220 d'émettre une facture pour les livraisons de biens ou les prestations de services qu'ils effectuent sur leur territoire et qui sont exonérées, avec ou sans droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur, conformément aux articles 110 et 111, à l'article 125, paragraphe 1, à l'article 127, à l'article 128, paragraphe 1, aux articles 132, 135, 136, 371, 375, 376 et 377, à l'article 378, paragraphe 2, à l'article 379, paragraphe 2, et aux articles 380 à 390 quater."

e) L'article ci-après est inséré après l'article 390 ter:

"Article 390 quater

La Croatie peut, dans les conditions qui existaient dans cet État membre à la date de son adhésion, continuer à exonérer les opérations suivantes:

a) la livraison de terrains à bâtir, avec ou sans immeubles construits, figurant à l'article 135, paragraphe 1, point j), et à l'annexe X, partie B, point 9), non renouvelable, jusqu'au 31 décembre 2014;

b) les transports internationaux de personnes figurant à l'annexe X, partie B, point 10), aussi longtemps que la même exonération est appliquée dans l'un des États membres faisant partie de l'Union avant l'adhésion de la Croatie."

f) L'article 391 est remplacé par le texte suivant:

"Article 391

Les États membres qui exonèrent les opérations visées aux articles 371, 375, 376 et 377, à l'article 378, paragraphe 2, à l'article 379, paragraphe 2, et aux articles 380 à 390 quater, peuvent accorder aux assujettis la faculté d'opter pour la taxation desdites opérations."

g) Le titre de l'annexe X (également dans la table des matières) est remplacé par le titre suivant:

"LISTE DES OPÉRATIONS FAISANT L'OBJET DES DÉROGATIONS VISÉES AUX ARTICLES 370 ET 371 ET AUX ARTICLES 375 À 390 QUATER".

9. JUSTICE, LIBERTÉ ET SÉCURITÉ

32006 R 0562: Règlement (CE) n° 562/2006 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2006 établissant un code communautaire relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 105 du 13.4.2006, p. 1):

L'article ci-après est inséré après l'article 19:

"Article 19 bis

Par dérogation aux dispositions de ce règlement relatives à l'établissement de points de passage frontaliers, et jusqu'à l'entrée en vigueur d'une décision du Conseil de l'Union européenne sur l'application à la Croatie de la totalité des dispositions de l'acquis de Schengen, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion ou jusqu'à ce que ce règlement soit modifié pour y inclure des dispositions régissant le contrôle des frontières aux points de passage frontaliers communs, la date retenue étant la plus proche, la Croatie peut maintenir les points de passage frontaliers communs sur sa frontière avec la Bosnie-Herzégovine. À ces points de passage frontaliers communs, les gardes-frontières d'une partie effectuent les contrôles d'entrée et de sortie sur le territoire de l'autre partie. Tous les contrôles d'entrée et de sortie effectués par les gardes-frontières croates doivent se faire conformément à l'acquis de l'Union, y compris en ce qui concerne les obligations des États membres en matière de protection internationale et de non-refoulement. Les accords bilatéraux pertinents établissant les points de passage frontaliers communs en question sont, au besoin, modifiées à cet effet."

10. ENVIRONNEMENT

I. LÉGISLATION HORIZONTALE

1. 32003 L 0087: Directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil (JO L 275 du 25.10.2003, p. 32):
 - a) En ce qui concerne tous les vols entre deux aéroports situés sur le territoire croate, ainsi que tous les vols entre un aéroport situé sur le territoire croate et un aéroport situé dans un pays en dehors de l'EEE (ci-après dénommés "activités aériennes supplémentaires"), les dispositions ci-après s'appliquent:
 - i) par dérogation à l'article 3 quater, paragraphe 2, la période visée à l'article 13, paragraphe 1 et débutant au 1^{er} janvier 2013 démarre le 1^{er} janvier 2014 pour les activités aériennes supplémentaires;

- ii) par dérogation à l'article 3 quater, paragraphe 4, la Commission détermine, à l'issue de la procédure visée dans la même disposition, les émissions historiques de l'aviation pour les activités aériennes supplémentaires, dans les six mois qui suivent la date d'adhésion;
- iii) par dérogation à l'article 3 quinquies, paragraphe 2, à compter du 1^{er} janvier 2014, le pourcentage des quotas devant être mis aux enchères pour les activités aériennes supplémentaires représente la partie des quotas qui subsiste après avoir calculé le nombre de quotas à délivrer gratuitement au titre de l'article 3 sexies, paragraphe 3, point d), et le nombre de quotas à mettre de côté dans une réserve spéciale au titre de l'article 3 septies;
- iv) par dérogation à l'article 3 quinquies, paragraphe 3, les émissions de l'aviation attribuées pour les activités aériennes supplémentaires sont décidées par la Commission pour l'année de référence 2010, sur la base des meilleures données disponibles. Le nombre de quotas devant être mis aux enchères par les États membres dont le total des émissions de l'aviation attribuées comporte celles de vols en provenance d'un aéroport croate, est ajusté à partir du 1^{er} juillet 2013, afin de réattribuer à la Croatie les droits de mise aux enchères concernant ces émissions;
- v) par dérogation à l'article 3 sexies, paragraphe 1, l'année de surveillance pour les activités aériennes supplémentaires est 2012 et toute demande d'allocation de quotas est introduite auprès des autorités croates compétentes d'ici au 31 mars 2013;
- vi) par dérogation à l'article 3 sexies, paragraphe 2, la Croatie soumet à la Commission les demandes relatives aux activités aériennes supplémentaires d'ici au 1^{er} juillet 2013;
- vii) par dérogation à l'article 3 sexies, paragraphe 3, la Commission adopte, d'ici au 30 septembre 2013, une décision sur les aspects visés en ses points a) à e), concernant les activités aériennes supplémentaires;

viii) par dérogation à l'article 3 sexies, paragraphe 3, point d), en ce qui concerne les activités aériennes supplémentaires, le nombre de quotas à délivrer gratuitement est calculé en multipliant le référentiel visé au point e) par la somme des tonnes-kilomètres consignées dans les demandes soumises à la Commission conformément à l'article 3 sexies, paragraphe 2, ajustée pour tenir compte de l'évolution moyenne des activités aériennes entonnes-kilomètres couvertes par le SCEQE relatif aux niveaux de 2010. Le référentiel peut, si nécessaire, faire l'objet d'un facteur de correction uniforme devant être appliqué par la Commission;

ix) par dérogation à l'article 3 sexies, paragraphe 3, en ce qui concerne les activités aériennes supplémentaires, le référentiel visé en son point e) est le même que celui calculé pour les activités aériennes couvertes par le SCEQE à partir du 1^{er} janvier 2012;

x) par dérogation à l'article 3 sexies, paragraphe 5, la date de délivrance des quotas pour les activités aériennes supplémentaires est le 28 février 2014;

xi) par dérogation à l'article 3 septies, en ce qui concerne les activités aériennes supplémentaires, toute référence à la deuxième année civile de la période débutant en 2013 s'entend comme une référence à 2014 et toute référence à la troisième année civile de cette période s'entend comme une référence à 2015;

xii) par dérogation à l'article 14, paragraphe 3, en ce qui concerne les activités aériennes supplémentaires, la date qui y est fixée est le 1^{er} juillet 2013;

xiii) par dérogation à l'article 18 bis, paragraphe 1, la réattribution des responsabilités administratives des opérateurs aériens à la Croatie a lieu au cours de l'année 2014, après le respect par l'opérateur des obligations de 2013, à moins qu'une date différente ne soit convenue entre l'ancienne autorité responsable et la Croatie, à la suite d'une demande de l'opérateur aérien dans les six mois qui suivent la date à laquelle la Commission publie une mise à jour des opérateurs tenant compte de l'adhésion de la Croatie. Dans ce cas, la réaffectation a lieu au plus tard en 2020 pour la période d'échange débutant en 2021;

xiv) par dérogation à l'annexe I, point 6, les activités aériennes supplémentaires sont incluses à partir du 1^{er} janvier 2014.

- b) Sans préjudice des dérogations susvisées, la Croatie met en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires visant à lui assurer la possibilité de se conformer à la présente directive pendant toute l'année 2013 à compter de l'adhésion.
2. 32010 R 0920: Règlement (UE) n° 920/2010 de la Commission du 7 octobre 2010 concernant un système de registres normalisé et sécurisé conformément à la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil et à la décision n° 280/2004/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 270 du 14.10.2010, p. 1):

Les articles 16, 29, 41, 46 et 54, et l'annexe VIII, concernant les activités aériennes, s'appliquent à la Croatie à partir du 1^{er} janvier 2014.

II. QUALITÉ DE L'AIR

32008 L 0050: Directive 2008/50/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 concernant la qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe (JO L 152 du 11.6.2008, p. 1).

- a) Par dérogation à l'annexe XIV, l'année de référence visée au point A, premier alinéa, est la deuxième année suivant la fin de l'année de l'adhésion de la Croatie. L'indicateur d'exposition moyenne pour cette année de référence est la concentration moyenne de l'année d'adhésion et des deux années qui suivent.
- b) Par dérogation à l'annexe XIV, point B, l'objectif de réduction de l'exposition est calculé en fonction de l'indicateur d'exposition moyenne pour l'année de référence, qui est la deuxième année suivant la fin de l'année de l'adhésion de la Croatie.

III. GESTION DES DÉCHETS

31999 L 0031: Directive 1999/31/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets (JO L 182 du 16.7.1999, p. 1):

- a) Par dérogation aux points a), b) et c) de l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, l'exigence de réduction de la quantité de déchets municipaux biodégradables mis en décharge à respectivement 75 %, 50 % et 35 % (en poids) de la totalité des déchets municipaux biodégradables produits en 1997 s'applique en Croatie, conformément aux délais indiqués ci-dessous.

La Croatie assure une réduction progressive de la quantité de déchets municipaux biodégradables mis en décharge, conformément au schéma suivant:

- i) d'ici au 31 décembre 2013, la part des déchets municipaux biodégradables mis en décharge sera réduite à 75 % (en poids) de la totalité des déchets municipaux biodégradables produits en 1997;
- ii) d'ici au 31 décembre 2016, la part des déchets municipaux biodégradables mis en décharge sera réduite à 50 % (en poids) de la totalité des déchets municipaux biodégradables produits en 1997;
- iii) d'ici au 31 décembre 2020, la part des déchets municipaux biodégradables mis en décharge sera réduite à 35 % (en poids) de la totalité des déchets municipaux biodégradables produits en 1997.
- b) Par dérogation à l'article 14, point c), toutes les décharges existantes en Croatie se conforment, d'ici au 31 décembre 2018, aux exigences de la directive, à l'exception de celles énoncées à l'annexe I, point 1.

La Croatie assure une réduction progressive du volume de déchets mis en décharge dans les installations non conformes existantes, conformément aux quantités maximales annuelles suivantes:

- d'ici au 31 décembre 2013: 1 710 000 tonnes
- d'ici au 31 décembre 2014: 1 410 000 tonnes
- d'ici au 31 décembre 2015: 1 210 000 tonnes
- d'ici au 31 décembre 2016: 1 010 000 tonnes
- d'ici au 31 décembre 2017: 800 000 tonnes

Au plus tard le 31 décembre de chaque année, à compter de son année d'adhésion, la Croatie fournit à la Commission un rapport sur la mise en œuvre progressive de la directive et le respect des objectifs intermédiaires.

IV. QUALITÉ DE L'EAU

1. 31991 L 0271: Directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (JO L 135 du 30.5.1991, p. 40):

Par dérogation aux articles 3, 4, 5, 6 et 7, les prescriptions fixées pour les systèmes de collecte et le traitement des eaux urbaines résiduaires s'appliquent en Croatie à partir du 1^{er} janvier 2024, étant entendu que les objectifs intermédiaires ci-après sont à atteindre:

- a) d'ici au 31 décembre 2018, conformité avec la directive pour les agglomérations dont l'équivalent habitant est supérieur à 15 000, à l'exception des agglomérations côtières suivantes:

Bibinje - Sukošan,

Biograd,

Jelsa - Vrboska,

Makarska,

Mali Lošinj,

Malinska - Njivice,

Nin,

Pirovac - Tisno - Jezera,

Pula - sjever,

Vela Luka,

Vir;

- b) d'ici au 31 décembre 2020, conformité avec la directive pour les agglomérations dont l'équivalent habitant est supérieur à 10 000 et dont les eaux résiduaires sont rejetées dans des zones sensibles, ainsi que pour les stations d'épuration qui sont situées dans les bassins versants pertinents du Danube et d'autres zones sensibles et qui contribuent à la pollution de ces zones et pour les onze agglomérations côtières énumérées au point a) ci-dessus;
- c) d'ici au 31 décembre 2023, conformité avec la directive pour les agglomérations dont l'équivalent habitant est supérieur à 2 000.

2. 31998 L 0083: Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32):

Par dérogation, les paramètres microbiologiques et les paramètres indicateurs définis respectivement à l'annexe I, parties A et C, s'appliquent en Croatie, à partir du 1^{er} janvier 2019, aux zones d'approvisionnement en eau suivantes:

Zone d'approvisionnement en eau	Numéro	Population	Code NUTS
DA BJELOVAR	107	51 921	HR02
DA DARUVAR	125	25 608	HR02
DA ĐURĐEVAC	204	30 079	HR01
DA GORSKI KOTAR	306	26 430	HR03
DA HRVATSKO ZAGORJE	101	143 093	HR01
DA ISTOČNA SLAVONIJA - SLAVONSKI BROD	129	124 349	HR02
DA ISTRIA	301	97 046	HR03
DA JASTREBARSKO-KLINČA SELA	114	23 213	HR01
DA KARLOVAC-DUGA RESA	116	91 511	HR02
DA KNIN	404	17 187	HR03
DA KOPRIVNICA	203	58 050	HR01
DA KRIŽEVCI	103	36 338	HR01
DA LAPAC	311	1 880	HR03
DA LIČKA JESENICA	118	13 893	HR02
DA NAŠICE	210	37 109	HR02
DA NERETVA-PELJEŠAC-KORČULA-LASTOVO-MLJET	407	58 246	HR03
DA OGULIN	117	25 192	HR02
DA OPATIJA-RIJEKA-KRK	304	238 088	HR03
DA OTOČAC	309	15 434	HR03
DA OZALJ	113	11 458	HR02
DA PETRINJA-SISAK	121	84 528	HR02
DA PISAROVINA	115	3 910	HR01
DA PITOMAČA	205	10 465	HR02

DA POŽEŠTINE	128	70 302	HR02
DA SVETI IVAN ZELINA	102	17 790	HR01
DA UDBINA-KORENICA	310	6 747	HR03
DA VARAŽDIN	201	184 769	HR01
DA VELIKA GORICA	503	75 506	HR01
DA ZAGREB	501	831 047	HR01
DA ZAPREŠIĆ	502	50 379	HR01
DA ZRMANJA-ZADAR	401	158 122	HR03
DA ŽRNOVNICA	307	20 160	HR03

V. PRÉVENTION ET RÉDUCTION INTÉGRÉES DE LA POLLUTION

3. 31999 L 0013: Directive 1999/13/CE du Conseil, du 11 mars 1999, relative à la réduction des émissions des composés organiques volatils dues à l'utilisation des solvants organiques dans certaines activités et installations (JO L 85 du 29.3.1999, p. 1):

a) Par dérogation à l'article 5 et aux annexes II A et II B, les valeurs limites d'émission pour les composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installations s'appliquent en Croatie aux installations ci-après uniquement à partir des dates mentionnées ci-dessous, à savoir:

i) à partir du 1^{er} janvier 2014 en ce qui concerne:

1. ČATEKS, dioničko društvo za proizvodnju tkanine, umjetne kože, kućanskog rublja i proizvoda za šport i rekreaciju (ČATEKS d.d.), Čakovec, Ulica Zrinsko-Frankopanska 25
2. Drvna industrija KLANA d.d. (DI KLANA d.d.), Klana, Klana 264

ii) à partir du 1^{er} janvier 2015 en ce qui concerne:

1. HEMPEL društvo s ograničenom odgovornošću Prerađivačka kemijska industrija (HEMPEL d.o.o.), Umag, Novigradska ulica 32
2. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb - pogon Zadar (Installation de Zadar, localisation: Zadar, Murvica bb)
3. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb - pogon Umag (Installation d'Umag, localisation: Umag, Ungarija bb)

iii) à partir du 1^{er} janvier 2016 en ce qui concerne:

1. PALMA društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju pogrebnih potrepština (PALMA d.o.o.), Jastrebarsko, Donja Reka 24
2. FERRO-PREIS društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju ljevanih, kovanih i prešanih metalnih proizvoda (FERRO-PREIS d.o.o.), Čakovec, Dr. Tome Bratkovića 2
3. AD PLASTIK dioničko društvo za proizvodnju dijelova i pribora za motorna vozila i proizvoda iz plastičnih masa (AD PLASTIK d.d.), Solin, Matoševa ulica 8 - localisation: Zagreb, Jankomir 5
4. REMONT ŽELJEZNIČKIH VOZILA BJELOVAR društvo s ograničenom odgovornošću (RŽV d.o.o.), Bjelovar, Trg Kralja Tomislava 2
5. FEROKOTAO d.o.o. za proizvodnju transformatorskih kotlova i ostalih metalnih konstrukcija (FEROKOTAO d.o.o.), Kolodvorska bb, Donji Kraljevec
6. SAME DEUTZ-FAHR Žetelice, društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i usluge (SAME DEUTZ-FAHR Žetelice d.o.o.), Županja, Industrijska 5
7. CMC Sisak d.o.o. za proizvodnju i usluge (CMC Sisak d.o.o.), Sisak, Braće Kavurića 12
8. METALSKA INDUSTRIJA VARAŽDIN dioničko društvo (MIV d.d.), Varaždin, Fabijanska ulica 33

9. CHROMOS BOJE I LAKOVI, dioničko društvo za proizvodnju boja i lakova (CHROMOS BOJE I LAKOVI, d.d.), Zagreb, Radnička cesta 173/d
10. CHROMOS-SVJETLOST, Tvornica boja i lakova, društvo s ograničenom odgovornošću (CHROMOS-SVJETLOST d.o.o.), Lužani, Mijata Stojanovića 13
11. MURAPLAST društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i preradu plastičnih masa (MURAPLAST d.o.o.), Kotoriba, Industrijska zona bb
12. ISTRAPLASTIKA dioničko društvo za proizvodnju ambalaže (ISTRAPLASTIKA d.d.), Pazin, Dubravica 2/a
13. GRUDINA društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i usluge (GRUDINA d.o.o.), Županja, Aleja Matice Hrvatske 21
14. SLAVICA - KEMIJSKA ČISTIONICA, vlasnik Slavica Hinek, Beli Manastir, J. J. Strossmayera 17
15. MIDA d.o.o. za usluge i ugostiteljstvo (MIDA d.o.o.), Osijek, Ivana Gundulića 206
16. EXPRESS KEMIJSKA ČISTIONA, vlasnik Ivanka Drčec, Križevci, Ulica Petra Preradovića 14
17. Kemijska čistionica "BISER", vlasnik Gojko Miletić, Dubrovnik, Nikole Tesle 20
18. Kemijska čistionica "ELEGANT", vlasnik Frane Miletić, Dubrovnik, Andrije Hebranga 106
19. KOLAR obrt za kemijsko čišćenje odjeće, vlasnik Svjetlana Kolar, Žakanje, Kamanje 70/a
20. MM d.o.o. za trgovinu i usluge (MM d.o.o.), Draganić, Lug 112
21. KEMIJSKA ČISTIONA "AGATA", vlasnik Branko Szabo, Virovitica, S. Radića 66
22. Obrt za kemijsko čišćenje odjeća "KEY", vlasnik Jovita Malek-Milovanović, Pula, Dubrovačke bratovštine 29
23. LORNA d.o.o. za pranje i kemijsko čišćenje tekstila i krznenih proizvoda (LORNA d.o.o.), Pula, Valdebečki put 3
24. KEMIJSKA ČISTIONICA I KOPIRANJE KLJUČEVA "ŠUPER", vlasnik Ivan Šuper, Virovitica, J.J. Strossmayera 5
25. KEMIJSKO ČIŠĆENJE ŠTEFANEC kemijsko čišćenje tekstila i krznenih proizvoda, vlasnik Nadica Štefanec, Koprivnica, Ledinska 1a
26. ARIES društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju glazbala i usluge (ARIES d.o.o.), Varaždin, Creska 3

27. OBRT ZA PRANJE I ČIŠĆENJE TEKSTILA I ODJEĆE ĐORĐEVIĆ, vlasnik
Javorka Đorđević, Makarska, Ante Starčevića 2
28. OBRT ZA USLUGE PRANJA I KEMIJSKOG ČIŠĆENJA "KORDIĆ", vlasnik Pero
Kordić, Makarska, Kipara Rendića 2
29. Kemijsko čišćenje tekstila i krznenih proizvoda ČISTIONICA GALEB, vlasnik
Stipan Radović, Zadar, Varoška 6
30. KEMIJSKA ČISTIONICA, vlasnik Krešimir Borovec, Varaždin, Juraja Habelića 2
31. KEMIJSKA ČISTIONICA "VBM", vlasnik Biserka Posavec, Maruševac, Biljevec 47
32. OBRT ZA KEMIJSKO ČIŠĆENJE I PRANJE RUBLJA "PLITVICE", vlasnik
Momirka Ninić, Pula, Rizzijeva 34
33. "ANA" KEMIJSKA ČISTIONA, vlasnik Saša Dadić, Pula, Zagrebačka 18
34. Kemijska čistionica, vlasnik Gordana Bralić, Trogir, Put Demunta 16
35. "ECONOMATIC" - PRAONICA RUBLJA, vlasnik Marino Bassanese, Umag,
Savudrijska cesta 9
36. SERVIS ZA ČIŠĆENJE "SJAJ", vlasnik Danijela Brković, Virovitica, Golo Brdo 2A

b) Par dérogation à l'article 5, paragraphe 3, point b), l'obligation faite à l'exploitant de prouver, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'il est fait appel aux meilleurs techniques disponibles s'applique en Croatie à partir du 1^{er} janvier 2016 aux procédés de revêtement en matière de construction navale, en ce qui concerne les installations suivantes:

1. BRODOTROGIR d.d., Trogir, Put Brodograditelja 16
2. NCP-NAUTIČKI CENTAR PRGIN-REMONTNO BRODOGRADILIŠTE ŠIBENIK
d.o.o. za remont i proizvodnju brodova (NCP - REMONTNO BRODOGRADILIŠTE
ŠIBENIK d.o.o.), Šibenik, Obala Jerka Šižgorića 1
3. BRODOGRADILIŠTE VIKTOR LENAC dioničko društvo (BRODOGRADILIŠTE
VIKTOR LENAC d.d.), Rijeka, Martinšćica bb
4. 3. MAJ BRODOGRADILIŠTE d.d., Rijeka, Liburnijska 3
5. BROSPLIT-BRODOGRADILIŠTE društvo s ograničenom odgovornošću
(BROSPLIT-BRODOGRADILIŠTE d.o.o.), Split, Put Supavla 21
6. ULJANIK Brodogradilište, d.d., Pula, Flaciusova 1

2. 32001 L 0080: Directive 2001/80/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2001 relative à la limitation des émissions de certains polluants dans l'atmosphère en provenance des grandes installations de combustion (JO L 309 du 27.11.2001, p. 1:
- a) Par dérogation à l'article 4, paragraphes 1 et 3, les valeurs limites d'émission pour le dioxyde de soufre, les oxydes d'azote et les poussières s'appliquent en Croatie aux installations ci-après à partir du 1^{er} janvier 2018:
1. BELIŠĆE d.d., Belišće: chaudière à vapeur K3+K4 (240 MW)
 2. DIOKI d.d., Zagreb: chaudière à vapeur SG 6401C (86 MW)
 3. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Plomin 1: chaudière à vapeur (338 MW)
 4. TE PLOMIN d.o.o., Plomin, TE Plomin 2: chaudière à vapeur (544 MW)
 5. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Rijeka: chaudière à vapeur (800 MW)
 6. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak - bloc 1: chaudière à vapeur 1A+1B (548 MW)
 7. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak - bloc 2: chaudière à vapeur 2A+2B (548 MW)
 8. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE-TO Zagreb: composition: bloc C: chaudière à vapeur K3, chaudière à eau chaude VK 3, VK 4, VK 5, VK 6 et chaudière à vapeur PK 3 (total: 828 MW)
 9. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, EL-TO Zagreb: composition: bloc 30 MW avec des chaudières à vapeur K4 (K8) et K5 (K9), bloc 12 MW avec une chaudière à vapeur K3 (K6), des chaudières à eau chaude WK 1 et WK 3, et une chaudière à vapeur K2 (K7) (total: 510 MW)
 10. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE-TO Osijek: chaudières à vapeur K1+K2 (total: 196 MW)
3. 32008 L 0001: Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29.1.2008, p.8):

Par dérogation à l'article 5, paragraphe 1, les prescriptions fixées pour l'octroi d'une autorisation pour les installations existantes s'appliquent en Croatie aux installations ci-après uniquement à compter de la date précisée pour chaque installation pour ce qui est de l'obligation d'exploiter ces installations conformément aux valeurs limites d'émission ou aux paramètres ou aux mesures techniques équivalents, qui sont fondés sur les meilleures techniques disponibles, conformément à l'article 2, point 12, à savoir:

a) à partir du 1^{er} janvier 2014 en ce qui concerne:

1. NAŠICECEMENT Tvornica cementa, dioničko društvo (NAŠICECEMENT d.d. Našice), Našice, Tajnovac 1, activité IPPC 3.1.
2. LIPIK GLAS za proizvodnju stakla društvo s ograničenom odgovornošću (LIPIK GLAS d.o.o.), Lipik, Staklanska b.b., activité IPPC 3.2.
3. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 18 (Ferme n° 18, localisation: Čakovec, Totovec), activité IPPC 6.6.a.
4. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma Forkuševci (Ferme Forkuševci), activité IPPC 6.6.c.
5. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma V. Branjevina (Ferme V. Branjevina), activité IPPC 6.6.c.
6. Drvna industrija KLANA d.d. (DI KLANA d.d.), Klana, Klana 264, activité IPPC 6.7.
7. ČATEKS, dioničko društvo za proizvodnju tkanine, umjetne kože, kućanskog rublja i proizvoda za sport i rekreaciju (ČATEKS d.d.), Čakovec, Ulica Zrinsko-Frankopanska 25, activité IPPC 6.7.

b) à partir du 1^{er} janvier 2015 en ce qui concerne:

1. CIMOS LJEVAONICA ROČ d.o.o. proizvodnja aluminijskih odljevaka (CIMOS LJEVAONICA ROČ d.o.o.), Roč, Stanica Roč 21, activité IPPC 2.5.b.
2. P. P. C. BUZET društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju, trgovinu i usluge (P. P. C. BUZET d.o.o.), Buzet, Most 24, activité IPPC 2.5.b.
3. Vetropack Straža tvornica stakla d.d. Hum na Sutli (Vetropack Straža d.d. Hum na Sutli), Hum na Sutli, Hum na Sutli 203, activité IPPC 3.2.
4. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb - pogon mesa (Installation dans le domaine de la viande), activité IPPC 6.4.a.
5. SLADORANA TVORNICA ŠEĆERA dioničko društvo (SLADORANA d.d.), Županja, Šećerana 63, activité IPPC 6.4.b.

6. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 19 (Ferme n° 19, localisation: Donji Martijanec, Vrbanovec), activité IPPC 6.6.a.
7. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma Slaščak (Ferme Slaščak), activité IPPC 6.6.b.
8. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma Magadenovac (Ferme Magadenovac), activité IPPC 6.6.c.
9. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb - pogon Umag (Installation d'Umag, localisation: Umag, Ungarija bb), activité IPPC 6.7.
10. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb - pogon Zadar (Installation de Zadar, localisation: Zadar, Murvica bb), activité IPPC 6.7.
11. HEMPEL društvo s ograničenom odgovornošću Prerađivačka kemijska industrija (HEMPEL d.o.o.), Umag, Novigradska ulica 32, activité IPPC 6.7.
12. BELIŠĆE dioničko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠĆE d.d.), Belišće, Trg Ante Starčevića 1 - sauf en ce qui concerne les chaudières à vapeur K3 et K4 (période transitoire jusqu'au 31 Décembre 2017, voir ci-dessous), activité IPPC 6.1.b.
13. MAZIVA-ZAGREB d.o.o. za proizvodnju i trgovinu mazivima i srodnim proizvodima (MAZIVA-ZAGREB d.o.o.), Zagreb, Radnička cesta 175, activité IPPC 1.2.

c) à partir du 1^{er} juillet 2015 en ce qui concerne:

1. GAVRILOVIĆ Prva hrvatska tvornica salame, sušena mesa i masti M. Gavrilovića potomci, d.o.o. (GAVRILOVIĆ d.o.o.), Petrinja, Gavrilovićev trg 1 - pogon klaonice: papkari, rezanje i prerada mesa i proizvodnja prerađevina od peradi i papkara, te skladištenje mesa (Installation d'abattage d'animaux: ongulés, découpe et transformation de viande et production de produits transformés à partir de volaille et d'ongulés, et stockage de viande), activité IPPC 6.4.a.

d) à partir du 1^{er} janvier 2016 en ce qui concerne:

1. FERRO-PREIS društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju ljevanih, kovanih i prešanih metalnih proizvoda (FERRO-PREIS d.o.o.), Čakovec, Dr. Tome Bratkovića 2, activité IPPC 2.4.
2. CEMEX Hrvatska dioničko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih građevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Sućurac, Cesta dr. Franje Tuđmana bb - pogon Sv. Kajo (Installation de Sv. Kajo), activité IPPC 3.1.
3. CEMEX Hrvatska dioničko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih građevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Sućurac, Cesta dr. Franje Tuđmana bb - pogon Sv. Juraj (Installation de Sv. Juraj), activité IPPC 3.1.
4. CEMEX Hrvatska dioničko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih građevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Sućurac, Cesta dr. Franje Tuđmana bb - pogon 10. kolovoza (Installation du 10. kolovoza), activité IPPC 3.1.
5. KIO KERAMIKA d.o.o. za proizvodnju keramičkih pločica - "u stečaju" (KIO KERAMIKA d.o.o. - "u stečaju"), Orahovica, V. Nazora bb - pogon Orahovica (Installation d'Orahovica, localisation: Orahovica, V. Nazora bb), activité IPPC 3.5.
6. KIO KERAMIKA d.o.o. za proizvodnju keramičkih pločica - "u stečaju" (KIO KERAMIKA d.o.o. - "u stečaju"), Orahovica, V. Nazora bb - pogon Rujevac (Installation de Rujevac, localisation: Dvor, Rujevac bb), activité IPPC 3.5.
7. PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda (PLIVA HRVATSKA d.o.o.), Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25 - pogon Savski Marof (Installation de Savski Marof, localisation: Prigorje Brdovečko, Prudnička 98), activité IPPC 4.5.
8. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - mesna industrija (Industrie de la viande, localisation: Sv. Petar u Šumi), activité IPPC 6.4 a et b.
9. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb - farma br. 20 (Ferme n° 20, localisation: Petrijanec-Nova Ves), activité IPPC 6.6.a.

10. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Sv. Petar u Šumi 8 (Ferme Sv. Petar u Šumi 8, localisation: Sveti Petar u Šumi), activit  IPPC 6.6.a.
11. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Sv. Petar u Šumi 9 (Ferme Sv. Petar u Šumi 9, localisation: Sveti Petar u Šumi), activit  IPPC 6.6.a.
12. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Barban (Ferme Barban, localisation: Barban), activit  IPPC 6.6a.
13. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Muntrilj (Ferme Muntrilj, localisation: Muntrilj), activit  IPPC 6.6.a.
14. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Šikuti (Ferme Šikuti, localisation: Svetvinčenat), activit  IPPC 6.6.a.
15. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Žminj 2 (Ferme Žminj 2, localisation: Žminj), activit  IPPC 6.6.a.
16. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Surani 2 (Ferme Surani 2, localisation: Tinjani, Surani), activit  IPPC 6.6.a.
17. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Pilati (Ferme Pilati, localisation: Lovrin, Pilati), activit  IPPC 6.6.a.
18. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Škropeti 2 (Ferme Škropeti 2, localisation: Škropeti), activit  IPPC 6.6.a.
19. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Katun 2 (Ferme Katun 2, localisation: Trviz, Katun Trviski), activit  IPPC 6.6.a.

20. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Srbinjak (Ferne Srbinjak, localisation: Jakovici, Srbinjak), activit  IPPC 6.6.a.
21. AD PLASTIK dioničko društvo za proizvodnju dijelova i pribora za motorna vozila i proizvoda iz plastičnih masa (AD PLASTIK d.d.), Solin, Matoševa ulica 8 - localisation: Zagreb, Jankomir 5, activit  IPPC 6.7.
22. BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE društvo s ograničenom odgovornošću (BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE d.o.o.), Split, Put Supavla 21, activit  IPPC 6.7.
23. CHROMOS BOJE I LAKOVI, dioničko društvo za proizvodnju boja i lakova (CHROMOS BOJE I LAKOVI, d.d.), Zagreb, Radnička cesta 173/d, activit  IPPC 6.7.
24. MURAPLAST društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i preradu plastičnih masa (MURAPLAST d.o.o.), Kotoriba, Industrijska zona bb, activit  IPPC 6.7.
25. 3. MAJ BRODOGRADILIŠTE d.d., Rijeka, Liburnijska 3, activit  IPPC 6.7.
26. CHROMOS-SVJETLOST, Tvornica boja i lakova, društvo s ograničenom odgovornošću (CHROMOS-SVJETLOST d.o.o.), Lužani, Mijata Stojanovića 13, activit  IPPC 6.7.
27. BRODOTROGIR d.d., Trogir, Put Brodograditelja 16, activit  IPPC 6.7.
28. ULJANIK Brodogradilište, d.d., Pula, Flaciusova 1, activit  IPPC 6.7.

e)   partir du 1^{er} janvier 2017 en ce qui concerne:

1. METALSKA INDUSTRIJA VARAŽDIN dioničko društvo (MIV d.d.), Varaždin, Fabijanska ulica 33, activit  IPPC 2.4.
2. KANDIT PREMIJER d.o.o. za proizvodnju, promet i usluge (KANDIT PREMIJER d.o.o.), Osijek, Frankopanska 99, activit  IPPC 6.4.b.
3. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 21 (Ferne n  21, localisation:  akovec, Totovec), activité IPPC 6.6.a.
4. ŹITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŹITO d.o.o.), Osijek,  akovština 3 – farma Lužani (Ferne Lužani), activité IPPC 6.6.b.

f) à partir du 1^{er} janvier 2018 en ce qui concerne:

1. BELIŠĆE dioničko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠĆE d.d.), Belišće, Trg Ante Starčevića 1 - parni kotao K3, parni kotao K4 (Chaudières à vapeur K3 et K4), activité IPPC 1.1 (ne sont concernés que les chaudières à vapeur K3 et K4).
2. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - KTE Jertovec (Centrale à cycle combiné de Jertovec, localisation: Konjščina, Jertovec, Jertovec 151), activité IPPC 1.1.
3. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE Plomin 1 (Centrale thermique de Plomin 1, localisation: Plomin, Plomin bb), activité IPPC 1.1.
4. TE PLOMIN društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju električne energije (TE PLOMIN d.o.o.), Plomin, Plomin bb - TE Plomin 2 (Centrale thermique de Plomin 2, localisation: Plomin, Plomin bb), activité IPPC 1.1.
5. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - EL-TO Zagreb (Centrale de Zagreb - Centrale de chauffage, localisation: Zagreb, Zagorska 1), activité IPPC 1.1.
6. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE-TO Zagreb (Centrale thermique de Zagreb - Centrale de chauffage, localisation: Zagreb, Kuševačka 10 a), activité IPPC 1.1.
7. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE Sisak (Centrale thermique de Sisak, localisation: Sisak, Čret bb), activité IPPC 1.1.
8. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE-TO Osijek (Centrale thermique d'Osijek - Centrale de chauffage, localisation: Osijek, Martina Divalta 203), activité IPPC 1.1.
9. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE Rijeka (Centrale thermique de Rijeka, localisation: Kostrena, Urinj bb), activité IPPC 1.1.

10. DIOKI Organska petrokemija dioničko društvo (DIOKI d.d.), Zagreb, Čulinečka cesta 252, activité IPPC 1.1.
11. INA-INDUSTRIJA NAFTE, d.d. (INA, d.d.), Zagreb, Avenija V. Holjevca 10 – Rafinerija nafte Rijeka - Urinj (Raffinerie de pétrole de Rijeka - Urinj, localisation: Kostrena, Urinj), activité IPPC 1.2.
12. INA-INDUSTRIJA NAFTE, d.d. (INA, d.d.), Zagreb, Avenija V. Holjevca 10 - Rafinerija nafte Sisak (Raffinerie de pétrole de Sisak, localisation: Sisak, Ante Kovačića 1), activité IPPC 1.2.
13. ŽELJEZARA SPLIT poduzeće za proizvodnju i preradu čelika d.d. "u stečaju" (ŽELJEZARA SPLIT d.d. "u stečaju"), Kaštel Sućurac, Cesta dr. F. Tuđmana bb, activité IPPC 2.2.
14. PETROKEMIJA, d.d. tvornica gnojiva (PETROKEMIJA, d.d.), Kutina, Aleja Vukovar 4, activité IPPC 4.2.b.

VI. PRODUITS CHIMIQUES

32006 R 1907: Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p.1):

- a) Par dérogation à l'article 23, paragraphes 1 et 2, et à l'article 28 concernant la fixation du délai d'enregistrement et d'enregistrement préalable des substances qui y sont mentionnées, les importateurs et les producteurs d'articles établis en Croatie se voient accorder une période d'adaptation de six mois, à compter de la date d'adhésion, pour l'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire. Les dates des deux premiers délais d'enregistrement visés à l'article 23, paragraphes 1 et 2, tombent douze mois après la date d'adhésion.

- b) Les articles 6, 7, 9, 17, 18 et 33 ne s'appliquent pas en Croatie pendant une période de six mois, à compter de la date d'adhésion.
- c) Par dérogation aux dispositions transitoires prévues pour les substances figurant à l'annexe XIV, si la dernière date d'application tombe avant la date d'adhésion ou si elle tombe moins de six mois après celle-ci, la Croatie se voit accorder une période d'adaptation de six mois, à compter de sa date d'adhésion, pour faire parvenir les demandes d'autorisation.
-

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie par la Croatie dans une langue, des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu de la législation croate avant la date de l'adhésion reste valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017, si cette dernière échéance est la plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne préjuge pas de l'éventuelle conformité de son autorisation de mise sur le marché avec l'acquis.

(*) Voir JO C xxx [E] du xx.xx.xxxx, p. xxx. [Texte tel qu'il figure dans le document AC 30/11].

Développement rural (visé à l'article 35, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion)

I. MESURE EN MATIÈRE DE DÉVELOPPEMENT RURAL EN FAVEUR DE LA CROATIE

32005 R 1698: Règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil du 20 septembre 2005 concernant le soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) (JO L 277 du 21.10.2005, p. 1, et JO L 286 M du 4.11.2010, p. 26):

Le règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil ne s'applique pas à la Croatie pendant toute la période de programmation 2007-2013.

II. MESURES TEMPORAIRES SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE DE DÉVELOPPEMENT RURAL EN FAVEUR DE LA CROATIE

A. **Aide aux exploitations de semi-subsistance en cours de restructuration**

Dans le cadre législatif en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020, en ce qui concerne la Croatie, une aide spéciale pour les exploitations agricoles de semi-subsistance est accordée, conformément aux principes définis à l'article 34 du règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil, pour les demandes approuvées au plus tard le 31 décembre 2017, aux agriculteurs à condition qu'aucune autre mesure générale et/ou aide similaire ne soit prévue dans le nouveau règlement en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020.

B. **Groupements de producteurs**

Dans le cadre législatif en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020, en ce qui concerne la Croatie, une aide spéciale pour faciliter la création de groupements de producteurs et leur fonctionnement administratif est accordée, conformément aux principes définis à l'article 35 du règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil, aux groupements de producteurs reconnus officiellement par l'autorité compétente croate au plus tard le 31 décembre 2017, à condition qu'aucune autre mesure générale et/ou aide similaire ne soit prévue dans le nouveau règlement en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020.

C. **Leader**

Dans le cadre législatif en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020, en ce qui concerne la Croatie, la contribution minimale du Feader au programme de développement rural dans le cadre de Leader est fixé à un niveau représentant en moyenne au moins la moitié du pourcentage du budget qui sera applicable aux autres États membres de l'UE, au cas où une telle exigence serait fixée.

D. **Paiements directs complémentaires**

1. Une aide peut être accordée aux exploitants qui peuvent bénéficier de paiements directs nationaux complémentaires ou d'aides au titre de l'article 132 du règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil¹.
2. Le montant de l'aide accordée à un exploitant pour les années 2014, 2015 et 2016 ne doit pas dépasser la différence entre:
 - a) le niveau des paiements directs applicable à la Croatie pour l'année concernée conformément à l'article 121 du règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil, et
 - b) 45 % du niveau des paiements directs applicable dans l'Union dans sa composition au 30 avril 2004 pour l'année concernée.
3. La contribution de l'Union au soutien accordé à la Croatie au titre de la présente sous-section D pour chacune des années 2014, 2015 et 2016 ne dépasse pas 20 % de sa dotation annuelle respective au titre du Feader.
4. Le taux de contribution de l'Union pour les paiements directs complémentaires ne dépasse pas 80 %.

¹ Règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil du 19 janvier 2009 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct en faveur des agriculteurs dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, modifiant les règlements (CE) n° 1290/2005, (CE) n° 247/2006 et (CE) n° 378/2007, et abrogeant le règlement (CE) n° 1782/2003 (JO L 30 du 31.1.2009, p. 16).

E. Instrument de préadhésion - Développement rural

1. La Croatie peut continuer à conclure des contrats ou à prendre des engagements au titre du programme IPARD en vertu du règlement (CE) n° 718/2007 de la Commission du 12 juin 2007 portant application du règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil établissant un instrument d'aide de préadhésion (IAP) jusqu'à ce qu'elle commence à conclure des contrats ou à prendre des engagements en vertu du règlement pertinent en matière de développement rural¹. La Croatie informe la Commission de la date à laquelle elle commence à conclure des contrats ou à prendre des engagements en vertu du règlement pertinent en matière de développement rural.
2. La Commission adopte les mesures nécessaires à cette fin conformément à la procédure visée à l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission. À cette fin, la Commission est assistée par le Comité IAP visé à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil.

F. Évaluation ex-post du programme IPARD

Dans le cadre législatif en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020, en ce qui concerne la mise en œuvre du programme IPARD pour la Croatie, les dépenses liées à l'évaluation ex post du programme IPARD prévue à l'article 191 du règlement (CE) n° 718/2007 de la Commission peuvent être éligibles au titre de l'assistance technique.

¹ JO L 170 du 29.6.2007, p. 1.

G. Modernisation des exploitations agricoles

Dans le cadre législatif en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020, en ce qui concerne la Croatie, l'intensité maximale de l'aide pour la modernisation des exploitations agricoles est de 75 % du montant des investissements éligibles pour la mise en œuvre de la directive 91/676/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles, dans un délai maximal de quatre ans à compter de la date de l'adhésion conformément à l'article 3, paragraphe 2, et à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive¹.

H. Respect des normes

Dans le cadre législatif en matière de développement rural pour la période de programmation 2014-2020, en ce qui concerne la Croatie, les exigences réglementaires en matière de gestion visées à l'annexe II du règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil applicables pendant cette période de programmation sont respectées conformément au calendrier suivant: les exigences visées au point A de l'annexe II s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2014; les exigences visées au point B de l'annexe II s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2016; et les exigences visées au point C de l'annexe II s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2018.

¹ JO L 375 du 31.12.1991, p. 1.

Engagements spécifiques pris par la République de Croatie au cours de ses négociations d'adhésion (visés à l'article 36, paragraphe 1, deuxième alinéa, de l'acte d'adhésion)

1. Continuer à assurer à la mise en œuvre effective de sa stratégie de réforme judiciaire et du plan d'action qui l'accompagne.
2. Continuer à renforcer l'indépendance, la responsabilité, l'impartialité et le professionnalisme du pouvoir judiciaire.
3. Continuer à améliorer l'efficacité du système judiciaire.
4. Continuer à améliorer le traitement des dossiers de crimes de guerre nationaux.
5. Continuer à enregistrer dans la durée des résultats concrets grâce à des enquêtes, des poursuites et des décisions de justice objectives et efficaces dans le domaine de la lutte contre la criminalité organisée et la corruption à tous les niveaux, y compris à des niveaux élevés, et dans des secteurs sensibles comme les marchés publics.
6. Continuer à améliorer son bilan en termes de renforcement des mesures de prévention en matière de lutte contre la corruption et les conflits d'intérêt.
7. Continuer à renforcer la protection des minorités, y compris par la mise en œuvre effective de la loi constitutionnelle sur les droits des minorités nationales.
8. Continuer à régler les questions en suspens posées par le retour des réfugiés.
9. Continuer à améliorer la protection des droits de l'homme.
10. Continuer à coopérer pleinement avec le Tribunal pénal international pour l'ex-Yougoslavie.

Engagements pris par la République de Croatie en ce qui concerne la restructuration du secteur de la construction navale (visés à l'article 36, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'acte d'adhésion)

Les chantiers navals qui doivent être restructurés (ci-après dénommés "les chantiers navals") sont les suivants:

- Brodograđevna industrija 3. MAJ dioničko društvo, Rijeka (ci-après dénommé "3. MAJ")
- BRODOTROGIR d.d., Trogir (ci-après dénommé "Brodotrogir")
- BRODOGRAĐEVNA INDUSTRIJA SPLIT, dioničko društvo, Split (ci-après dénommé "Brodosplit")
- BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE SPECIJALNIH OBJEKATA društvo s ograničenom odgovornošću, Split (ci-après dénommé "BSO")
- BRODOGRADILIŠTE KRALJEVICA dioničko društvo za izgradnju i popravak brodova, Kraljevica (ci-après dénommé "Kraljevica").

La Croatie a accepté de restructurer les chantiers navals en les privatisant dans le cadre d'un appel d'offres concurrentiel. Les plans de restructuration pour ces chantiers navals ont été présentés par les soumissionnaires et acceptés par l'agence croate de la concurrence et la Commission. Les plans de restructuration seront intégrés dans les contrats respectifs de privatisation qui seront conclus entre la Croatie et les acheteurs des chantiers navals.

Les plans de restructuration soumis pour chacun de ces chantiers navals précisent que les conditions fondamentales ci-après doivent être respectées au cours du processus de restructuration:

- toute aide d'État reçue par ces chantiers navals depuis le 1^{er} mars 2006 doit être comptabilisée comme une aide à la restructuration. Les chantiers navals fournissent une contribution au plan de restructuration tirée de leurs ressources propres, qui doit être réelle, dépourvue d'aide d'État et qui représente au moins 40 % du total des coûts de la restructuration;

- la capacité de production globale doit par rapport aux niveaux du 1^{er} juin 2011 et passer de 471 324 TBC à 372 346 TBC. Les chantiers navals réduisent leurs capacités de production au plus tard douze mois après la signature du contrat de privatisation. La réduction de capacité est mise en œuvre par la fermeture permanente de cales, par l'affectation de cales à des fins de production spécifiquement militaires au sens de l'article 346 du TFUE et/ou par une réduction de surface. Les TBC sont les unités de mesure de production calculées selon les règles applicables de l'OCDE;

- la production annuelle totale des chantiers navals est limitée à 323 600 TBC pour une période de dix ans à compter du 1^{er} janvier 2011. La production des chantiers navals sera limitée aux niveaux suivants¹:
 - 3 MAJ: 109 570 TBC
 - Brodotrogir: 54 955 TBC
 - Brodosplit et BSO: 132 078 TBC
 - Kraljevica: 26 997 TBC

Les chantiers navals peuvent convenir de réexaminer leurs limites de production. Sur la base d'accords contraignants, ils peuvent expressément établir quelle partie de leur quota de production (exprimée en TBC) ils se cèdent l'un à l'autre. La limite de production annuelle totale de 323 600 TBC doit être respectée;

- les plans de restructuration précisent également un certain nombre d'autres mesures que chaque chantier naval mettra en œuvre pour assurer un retour à la viabilité à long terme.

¹ La production annuelle d'un chantier naval donné est calculée comme suit: le début de production d'un navire est la date prévue de découpe de l'acier et la fin de production est la date prévue de livraison du navire telle qu'elle figure dans le contrat avec l'acheteur (ou la date prévue de livraison du navire incomplet lorsque sa construction est partagée entre deux chantiers navals). Le nombre de TBC correspondant à un navire est réparti de manière égale entre les différentes années civiles couvrant la période de production. La production totale d'un chantier naval au cours d'une année donnée est calculée en additionnant le nombre de TBC produits au cours de l'année en question.

Toute modification ultérieure de ces plans est conforme aux conditions fondamentales à respecter dans le processus de restructuration qui sont énumérées ci-dessus et est soumise à la Commission pour approbation.

Les chantiers navals ne reçoivent aucune nouvelle aide au sauvetage ou à la restructuration avant un délai d'au moins dix ans à compter de la signature du contrat de privatisation. Lors de l'adhésion de la Croatie, la Commission ordonne à celle-ci de restituer toute aide au sauvetage ou à la restructuration accordée en violation de cette disposition, majorée des intérêts composés.

Les plans de restructuration qui ont été acceptés par l'agence croate de la concurrence et la Commission seront intégrés dans les contrats de privatisation respectifs qui seront conclus entre la Croatie et les acheteurs des chantiers navals. Les contrats de privatisation sont soumis à la Commission pour approbation et signés avant l'adhésion de la Croatie.

La Commission suit de près la mise en œuvre des plans de restructuration et le respect des conditions énoncées dans la présente annexe concernant le niveau des aides d'État, la contribution propre, les réductions de capacité, la limitation de la production et les mesures prises pour assurer un retour à la viabilité.

Ce suivi est assuré chaque année de la période de restructuration. La Croatie coopère pleinement pour ce qui est des dispositions en matière de suivi. Notamment:

- la Croatie fournit à la Commission des rapports semestriels concernant la restructuration des chantiers bénéficiaires au plus tard le 15 janvier et le 15 juillet de chaque année, jusqu'à la fin de la période de restructuration;
- les rapports contiennent toutes les informations nécessaires au suivi du processus de restructuration, de la contribution propre, de la réduction de capacité, de la limitation de la production et des mesures prises pour assurer un retour à la viabilité;
- la Croatie soumet des rapports sur la production annuelle des chantiers navals en cours de restructuration au plus tard le 15 juillet de chaque année, jusqu'à la fin de 2020;

- la Croatie exige des chantiers navals qu'ils communiquent toutes les données pertinentes qui, dans d'autres circonstances, pourraient être considérées comme confidentielles. La Commission veille à ce que les informations confidentielles propres à chaque chantier naval ne soient pas divulguées.

La Commission peut, à tout moment, décider de charger un expert indépendant d'évaluer les résultats du suivi, d'entreprendre toute recherche nécessaire et de lui faire rapport. La Croatie coopérera pleinement avec l'expert indépendant nommé par la Commission et veillera à ce qu'il ait pleinement accès à toutes les informations nécessaires pour s'acquitter des tâches que lui aura confiées la Commission.

Lors de l'adhésion de la Croatie, la Commission ordonne à la Croatie de restituer toute aide au sauvetage ou à la restructuration accordée depuis le 1^{er} mars 2006 à un chantier naval particulier, majorée des intérêts composés, si:

- le contrat de privatisation de ce chantier naval n'a pas encore été signé ou ne reprend pas intégralement les conditions énoncées dans le plan de restructuration accepté par l'agence croate de la concurrence et la Commission; ou
- le chantier naval n'a pas fourni de contribution tirée de ses ressources propres, réelle, dépourvue d'aide d'État, qui représente au moins 40 % des coûts de restructuration; ou
- la réduction de la capacité globale de production n'a pas été mise en œuvre dans les douze mois suivant la signature du contrat de privatisation. Dans ce cas, la restitution de l'aide est seulement exigée des chantiers navals qui n'ont pas atteint les réductions de capacité suivantes:
 - 3 MAJ: de 46 543 TBC
 - Brodotrogir: de 15 101 TBC
 - Brodosplit et BSO: de 29 611 TBC
 - Kraljevica: de 9 636 TBC;

- la limitation globale de production pour les chantiers navals (c'est-à-dire 323 600 TBC) a été dépassée au cours de l'une des années civiles comprises entre 2011 et 2020. Dans ce cas, la restitution de l'aide est exigée des chantiers navals qui ont dépassé leurs limites de production (le cas échéant, modifiées par un accord juridiquement contraignant avec un autre chantier naval).
-

Engagements pris par la République de Croatie en ce qui concerne la restructuration du secteur sidérurgique (visés à l'article 36, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'acte d'adhésion)

Par lettre du 23 mai 2011, la Croatie a informé la Commission qu'elle avait reçu une reconnaissance de dette du producteur d'acier CMC Sisak d.o.o., correspondant à l'aide à la restructuration reçue par cette société au cours de la période allant du 1^{er} mars 2002 au 28 février 2007, majorée des intérêts composés¹. L'aide d'État reçue, sans les intérêts composés, se monte à 19 117 572,36 HRK.

Lors de l'adhésion de la Croatie, si le montant total de cette aide, majorée des intérêts composés, n'a pas été remboursé par CMC Sisak d.o.o., la Commission ordonne à la Croatie de restituer toute aide au sauvetage et à la restructuration octroyée à cette société depuis le 1^{er} mars 2006, majorée des intérêts composés.

¹ À calculer selon les articles 9 à 11 du règlement (CE) n° 794/2004 de la Commission du 21 avril 2004 concernant la mise en œuvre du règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil du 22 mars 1999 portant modalités d'application de l'article 93 du traité CE (JO L 140 du 30.4.2004, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1125/2009 de la Commission du 23 novembre 2009.

PROTOCOLE

relatif à certaines dispositions concernant une éventuelle cession unique à la République de Croatie d'unités de quantité attribuée délivrées au titre du protocole de Kyoto ainsi que la compensation y afférente

LES HAUTES PARTIES CONTRACTANTES,

NOTANT que, compte tenu des circonstances historiques propres à la Croatie, il a été convenu que l'on se montrerait disposé à aider la Croatie grâce à une cession unique d'unités de quantité attribuée délivrées au titre du protocole de Kyoto,

NOTANT qu'une telle cession ne serait effectuée qu'une seule fois, ne créerait pas de précédent et reflèterait le caractère unique et exceptionnel de la situation de la Croatie,

SOULIGNANT que la Croatie devrait compenser toute cession de ce type en adaptant les obligations qui lui incombent en vertu de la décision n° 406/2009/CE, de manière à assurer l'intégrité environnementale en évitant une augmentation de la quantité totale des émissions autorisées pour l'Union et la Croatie jusqu'en 2020,

SONT CONVENUES DES DISPOSITIONS QUI SUIVENT:

PARTIE I TRANSFERT

Article premier

La présente partie s'applique aux mesures relatives à une éventuelle cession unique à la Croatie d'un certain nombre d'unités de quantité attribuée (UQA) délivrées au titre du protocole de Kyoto.

Article 2

Aucune cession n'est effectuée à moins que la Croatie ne renonce au recours qu'elle a formé contre la décision de la chambre de l'exécution du Comité de contrôle du respect des dispositions du protocole de Kyoto, en se conformant à toute règle et à tout délai régissant le retrait des recours, avant le début de la conférence de Durban sur la CCNUCC (28 novembre - 9 décembre 2011).

Toute cession est subordonnée à la conclusion de l'équipe composée d'experts relevant de la CCNUCC qui, après la période d'ajustement, établirait que la Croatie n'a pas réussi à tenir les engagements qui lui incombent en vertu de l'article 3 du protocole de Kyoto.

Aucune cession n'est effectuée à moins que la Croatie ne s'efforce, dans toute la mesure du possible, de respecter les engagements qu'elle a pris au titre de l'article 3 du protocole de Kyoto, y compris la pleine utilisation des unités d'absorption provenant de l'utilisation des terres, du changement d'affectation des terres et de la foresterie.

Article 3

Toute décision relative à la cession d'UQA est adoptée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011¹. La Commission est assistée par le comité des changements climatiques institué par l'article 9 de la décision n° 280/2004/CE². Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011. En l'absence d'avis, la décision n'est pas adoptée.

¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

² Décision n° 280/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relative à un mécanisme pour surveiller les émissions de gaz à effet de serre dans la Communauté et mettre en œuvre le protocole de Kyoto (JO L 49 du 19.2.2004, p. 1).

Les UQA à céder sont soustraites de la quantité d'UQA visée à l'article 2 de la décision 2006/944/CE de la Commission¹.

Toute cession éventuelle ne peut porter sur une quantité totale supérieure à sept millions d'UQA.

PARTIE II

COMPENSATION

Article 4

La présente partie s'applique à la compensation que doit fournir la Croatie en cas de cession d'UQA au titre des dispositions de la partie I.

Article 5

1. La Croatie compense chaque UQA qui lui est cédée en adaptant, conformément au présent article, les obligations qui lui incombent en vertu de la décision n° 406/2009/CE².

En particulier, la quantité équivalente exprimée en tonnes équivalent-dioxyde de carbone de toute UQA cédée est déduite, conformément au présent article, des quotas annuels d'émissions de la Croatie, une fois qu'ils ont été déterminés en vertu de l'article 3, paragraphe 2, de la décision 406/2009/CE.

2. La Commission publie les chiffres relatifs aux quotas annuels d'émissions de la Croatie résultant de la déduction opérée conformément au paragraphe 1.

¹ Décision 2006/944/CE de la Commission du 14 décembre 2006 établissant les quantités respectives d'émissions attribuées à la Communauté européenne et à chacun de ses États membres relevant du protocole de Kyoto conformément à la décision 2002/358/CE (JO L 358 du 16.12.2006, p. 87), modifiée par la décision 2010/778/UE de la Commission du 15 décembre 2010 (JO L 332 du 16.12.2010, p. 41).

² Décision n° 406/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à l'effort à fournir par les États membres pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre afin de respecter les engagements de la Communauté en matière de réduction de ces émissions jusqu'en 2020 (JO L 140 du 5.6.2009, p. 136).

ACTE FINAL

I. TEXTE DE L'ACTE FINAL

1. Les plénipotentiaires:

DE SA MAJESTÉ LE ROI DES BELGES,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE BULGARIE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE,

DE SA MAJESTÉ LA REINE DE DANEMARK,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE D'ESTONIE,

DE LA PRÉSIDENTE D'IRLANDE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE,

DE SA MAJESTÉ LE ROI D'ESPAGNE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE,

[LA MENTION CONCERNANT LA CROATIE SERA INSÉRÉE ULTÉRIEUREMENT],

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE CHYPRE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE LETTONIE,

DE LA PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DE LITUANIE,

DE SON ALTESSE ROYALE LE GRAND-DUC DE LUXEMBOURG,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE HONGRIE,

DU PRÉSIDENT DE MALTE,

DE SA MAJESTÉ LA REINE DES PAYS-BAS,

DU PRÉSIDENT FÉDÉRAL DE LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE POLOGNE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE PORTUGAISE,

DU PRÉSIDENT DE LA ROUMANIE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE,

DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE SLOVAQUE,

DE LA PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DE FINLANDE,

DU GOUVERNEMENT DU ROYAUME DE SUÈDE,

DE SA MAJESTÉ LA REINE DU ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET
D'IRLANDE DU NORD,

Réunis à [insérer ville] le [insérer date] à l'occasion de la signature du traité entre le Royaume de Belgique, la République de Bulgarie, la République tchèque, le Royaume de Danemark, la République fédérale d'Allemagne, la République d'Estonie, l'Irlande, la République hellénique, le Royaume d'Espagne, la République française, la République italienne, la République de Chypre, la République de Lettonie, la République de Lituanie, le Grand-Duché de Luxembourg, la République de Hongrie, la République de Malte, le Royaume des Pays-Bas, la République d'Autriche, la République de Pologne, la République portugaise, la Roumanie, la République de Slovénie, la République slovaque, la République de Finlande, le Royaume de Suède et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (États membres de l'Union européenne) et la République de Croatie relatif à l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne.

Ont constaté que les textes suivants ont été établis et arrêtés au sein de la Conférence entre les États membres de l'Union européenne et la République de Croatie relative à l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne:

- I. le traité entre le Royaume de Belgique, la République de Bulgarie, la République tchèque, le Royaume de Danemark, la République fédérale d'Allemagne, la République d'Estonie, l'Irlande, la République hellénique, le Royaume d'Espagne, la République française, la République italienne, la République de Chypre, la République de Lettonie, la République de Lituanie, le Grand-Duché de Luxembourg, la République de Hongrie, la République de Malte, le Royaume des Pays-Bas, la République d'Autriche, la République de Pologne, la République portugaise, la Roumanie, la République de Slovénie, la République slovaque, la République de Finlande, le Royaume de Suède et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (États membres de l'Union européenne) et la République de Croatie relatif à l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne (ci-après dénommé "le traité d'adhésion");
- II. l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République de Croatie et aux adaptations du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après dénommé "l'acte d'adhésion");

III. les textes énumérés ci-après annexés à l'acte d'adhésion:

A. Annexe I: Liste des conventions et protocoles auxquels la République de Croatie adhère au moment de l'adhésion (visée à l'article 3, paragraphe 4, de l'acte d'adhésion)

Annexe II: Liste des dispositions de l'acquis de Schengen intégré dans le cadre de l'Union européenne et les actes fondés sur celui-ci ou qui s'y rapportent, qui sont contraignantes et applicables dans les nouveaux États membres dès l'adhésion (visée à l'article 4, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion)

Annexe III: Liste visée à l'article 15 de l'acte d'adhésion: adaptation des actes adoptés par les institutions

Annexe IV: Liste visée à l'article 16 de l'acte d'adhésion: autres dispositions permanentes

Annexe V: Liste visée à l'article 18 de l'acte d'adhésion: mesures transitoires

Annexe VI: Développement rural (visé à l'article 35, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion)

Annexe VII: Engagements spécifiques pris par la République de Croatie au cours de ses négociations d'adhésion (visés à l'article 36, paragraphe 1, deuxième alinéa, de l'acte d'adhésion)

Annexe VIII: Engagements pris par la République de Croatie en ce qui concerne la restructuration du secteur de la construction navale (visés à l'article 36, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'acte d'adhésion)

Annexe IX: Engagements pris par la République de Croatie en ce qui concerne la restructuration du secteur sidérurgique (visés à l'article 36, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'acte d'adhésion)

- B. Protocole relatif à certaines dispositions concernant une éventuelle cession unique à la République de Croatie d'unités de quantité attribuée délivrées au titre du protocole de Kyoto ainsi que la compensation y afférente
- C. les textes du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique ainsi que des traités qui les ont modifiés ou complétés, y compris le traité relatif à l'adhésion du Royaume de Danemark, de l'Irlande et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, le traité relatif à l'adhésion de la République hellénique, le traité relatif à l'adhésion du Royaume d'Espagne et de la République portugaise, le traité relatif à l'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède, le traité relatif à l'adhésion de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque ainsi que le traité relatif à l'adhésion de la République de Bulgarie et de la Roumanie, en langue croate.

- 2. Les Hautes Parties Contractantes sont parvenues à un accord politique sur une série d'adaptations qui, du fait de l'adhésion, devaient être apportées à des actes adoptés par les institutions, et elles invitent le Conseil et la Commission à adopter, avant l'adhésion, ces adaptations complétées et actualisées, s'il y a lieu, pour tenir compte de l'évolution du droit de l'Union, conformément à l'article 50 de l'acte d'adhésion, comme le mentionne l'article 3, paragraphe 4, du traité d'adhésion.

3. Les Hautes Parties Contractantes s'engagent à communiquer à la Commission et à chaque autre Partie Contractante toutes les informations nécessaires qu'il convient de communiquer aux fins de l'application de l'acte d'adhésion. Le cas échéant, ces informations sont fournies suffisamment à temps avant l'adhésion, de façon à permettre la pleine application de l'acte d'adhésion, à compter de la date d'adhésion, notamment pour ce qui est du fonctionnement du marché intérieur. Dans ce cadre, il est primordial que les mesures adoptées par la République de Croatie soient notifiées rapidement conformément à l'article 47 de l'acte d'adhésion. La Commission peut informer la République de Croatie du moment auquel elle estime qu'il est approprié d'avoir reçu ou transmis des informations spécifiques. Antérieurement à la date de signature, les Parties Contractantes ont reçu une liste énonçant les obligations en matière d'information dans le domaine vétérinaire.
4. Les plénipotentiaires ont pris acte des déclarations qui ont été faites et qui sont annexées au présent acte final: [Liste des déclarations à compléter]

[A.] Déclaration commune des États membres actuels

[1.] Déclaration commune sur l'application de la totalité des dispositions de l'acquis de Schengen

[B.] Déclaration commune de divers États membres actuels

[1.] Déclaration commune de la République fédérale d'Allemagne et de la République d'Autriche sur la libre circulation des travailleurs: Croatie

[C.] Déclaration commune des États membres actuels et de la République de Croatie

[1.] Déclaration commune relative au Fonds européen de développement

[D.] Déclaration de la République de Croatie

[1.] Déclaration de la République de Croatie concernant le régime transitoire pour la libéralisation du marché foncier agricole croate

5. Les Plénipotentiaires ont pris acte de l'échange de lettres entre l'Union européenne et la République de Croatie concernant une procédure d'information et de consultation pour l'adoption de certaines décisions et autres mesures à prendre pendant la période précédant l'adhésion; cet échange de lettres est annexé au présent acte final.

["Fait à....le"....: à insérer dans toutes les langues officielles, y compris le croate]

Pour Sa Majesté le Roi des Belges

Voor Zijne Majesteit de Koning der Belgen

Für Seine Majestät den König der Belgier

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za prezidenta České republiky

For Hendes Majestæt Danmarks Dronning

Für den Präsidenten der Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi Presidendi nimel

Thar ceann Uachtarán na hÉireann

For the President of Ireland

Για τον Πρόεδρο της Ελληνικής Δημοκρατίας

Por Su Majestad el Rey de España

Pour le Président de la République française

[insérer traduction en croate: la mention concernant la Croatie sera insérée ultérieurement]

Per il Presidente della Repubblica italiana

Για τον Πρόεδρο της Κυπριακής Δημοκρατίας

Latvijas Republikas Valsts prezidentas vārdā

Lietuvos Respublikos Prezidento vardu

Pour Son Altesse Royale le Grand-Duc de Luxembourg

A Magyar Köztársaság Elnöke részéről

Għall-President ta' Malta

Voor Hare Majesteit de Koningin der Nederlanden

Für den Bundespräsidenten der Republik Österreich

Za Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej

Pelo Presidente da República Portuguesa

Pentru Președintele României

Za predsednika Republike Slovenije

Za prezidenta Slovenskej republiky

Suomen Tasavallan Presidentin puolesta

För Republiken Finlands President

För Konungariket Sveriges regering

For Her Majesty the Queen of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

II. DÉCLARATIONS

[A.] DÉCLARATION COMMUNE DES ÉTATS MEMBRES ACTUELS

[1.] **Déclaration commune sur l'application de la totalité des dispositions de l'acquis de Schengen**

Il est entendu que les procédures arrêtées pour la future application pleine et entière, par la Croatie, de l'ensemble des dispositions de l'acquis de Schengen - telles qu'elles seront insérées dans le traité relatif à l'adhésion de la Croatie à l'Union - ne préjugent pas de la décision qui sera prise par le Conseil aux fins de l'application pleine et entière des dispositions de l'acquis de Schengen en Bulgarie et en Roumanie et n'ont aucune incidence sur ladite décision.

La décision du Conseil sur l'application pleine et entière des dispositions de l'acquis de Schengen en Bulgarie et en Roumanie sera prise sur la base de la procédure prévue à cet égard dans le traité de 2005 relatif à l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie à l'UE et conformément aux conclusions du Conseil du 9 juin 2011 sur l'achèvement du processus d'évaluation concernant le degré de préparation de la Bulgarie et de la Roumanie en vue de la mise en œuvre de l'ensemble des dispositions de l'acquis de Schengen.

Les procédures arrêtées pour la future application pleine et entière, par la Croatie, de l'ensemble des dispositions de l'acquis de Schengen - telles qu'elles seront insérées dans le traité relatif à l'adhésion de la Croatie à l'Union - ne créent d'obligation légale dans aucun autre contexte que celui du traité d'adhésion de la Croatie.

[B.] DÉCLARATION COMMUNE DE DIVERS ÉTATS MEMBRES ACTUELS

[1.] Déclaration commune de la République fédérale d'Allemagne et de la République d'Autriche sur la libre circulation des travailleurs: Croatie

Au point 12 des mesures transitoires sur la libre circulation des travailleurs, au titre de la directive 96/71/CE, dans l'annexe V de l'acte d'adhésion, la République fédérale d'Allemagne et la République d'Autriche, en accord avec la Commission, comprennent que, le cas échéant, les termes "certaines régions" peuvent également être entendus comme recouvrant l'ensemble du territoire national.

[C.] DÉCLARATION COMMUNE DES ÉTATS MEMBRES ACTUELS
ET DE LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE

[1.] **Déclaration relative au Fonds européen de développement**

À la suite de son adhésion à l'Union, la République de Croatie adhèrera au Fonds européen de développement (FED) dès l'entrée en vigueur du nouveau cadre financier pluriannuel de coopération et y contribuera à compter du 1^{er} janvier de la deuxième année civile suivant la date de son adhésion.

[D.] DÉCLARATION DE LA RÉPUBLIQUE DE CROATIE

[1.] **Déclaration de la République de Croatie concernant le régime transitoire pour la libéralisation du marché foncier agricole croate**

Vu le régime transitoire en ce qui concerne l'acquisition de terres agricoles en République de Croatie par des personnes physiques et morales de l'UE et de l'EEE, prévu à l'annexe V de l'acte d'adhésion,

vu la disposition qui stipule que la Commission, à la demande de la Croatie, décidera de proroger pour une durée de trois ans la période transitoire de sept ans s'il existe suffisamment de preuves indiquant que, à l'expiration de la période transitoire de sept ans, il y aura des déséquilibres graves ou une menace de déséquilibre grave du marché foncier agricole croate,

la République de Croatie déclare que, si la période transitoire est prorogée, comme indiqué précédemment, elle s'emploiera à prendre les mesures nécessaires pour libéraliser l'acquisition de terres agricoles dans les zones spécifiées avant l'expiration de la période de trois ans.

III. ÉCHANGE DE LETTRES

**entre l'Union européenne et la République de Croatie concernant une procédure
d'information et de consultation pour l'adoption de certaines décisions et autres mesures
à prendre pendant la période précédant l'adhésion**

Lettre n° 1

Monsieur,

J'ai l'honneur de me référer à la question d'une procédure d'information et de consultation pour l'adoption de certaines décisions et autres mesures à prendre pendant la période précédant l'adhésion de votre pays à l'Union européenne, question qui avait été soulevée dans le cadre des négociations d'adhésion.

Je confirme par la présente que l'Union européenne est en mesure d'accepter une telle procédure, dans les termes figurant en annexe à la présente lettre. Cette procédure pourrait être appliquée en ce qui concerne la République de Croatie à partir de la date à laquelle la Conférence d'adhésion déclarera que les négociations d'adhésion auront été achevées.

Je vous serais reconnaissant de bien vouloir me confirmer l'accord de votre gouvernement sur le contenu de la présente lettre.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Lettre n° 2

Monsieur,

J'ai l'honneur d'accuser réception de votre lettre libellée comme suit:

"J'ai l'honneur de me référer à la question d'une procédure d'information et de consultation pour l'adoption de certaines décisions et autres mesures à prendre pendant la période précédant l'adhésion de votre pays à l'Union européenne, question qui avait été soulevée dans le cadre des négociations d'adhésion.

Je confirme par la présente que l'Union européenne est en mesure d'accepter une telle procédure, dans les termes figurant en annexe à la présente lettre. Cette procédure pourrait être appliquée en ce qui concerne la République de Croatie à partir de la date à laquelle la Conférence d'adhésion déclarera que les négociations d'adhésion auront été achevées.

Je vous serais reconnaissant de bien vouloir me confirmer l'accord de votre gouvernement sur le contenu de la présente lettre."

J'ai l'honneur de vous confirmer l'accord de mon gouvernement sur le contenu de cette lettre.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Procédure d'information et de consultation pour l'adoption de certaines décisions et autres mesures à prendre pendant la période précédant l'adhésion

I.

1. Afin d'assurer l'information adéquate de la République de Croatie, ci-après dénommée "la Croatie", toute proposition, communication, recommandation ou initiative visant à l'adoption d'actes juridiques du Parlement européen et du Conseil, du Conseil ou du Conseil européen, est portée à la connaissance de la Croatie après avoir été transmise au Conseil ou au Conseil européen.
2. Les consultations ont lieu à la demande motivée de la Croatie, qui y fait explicitement état de ses intérêts en tant que futur membre de l'Union et y présente ses observations.
3. Les décisions de gestion ne doivent pas, d'une façon générale, donner lieu à des consultations.
4. Les consultations ont lieu au sein d'un comité intérimaire composé de représentants de l'Union et de la Croatie. Sauf objection motivée de l'Union ou de la Croatie, les consultations peuvent également avoir lieu sous forme d'échange de messages par voie électronique, notamment en ce qui concerne la politique étrangère et de sécurité commune.
5. Du côté de l'Union, les membres du comité intérimaire sont les membres du Comité des représentants permanents ou ceux qu'ils désignent à cet effet. Le cas échéant, ils peuvent être les membres du Comité politique et de sécurité. La Commission est représentée de manière appropriée.
6. Le comité intérimaire est assisté d'un secrétariat, qui est celui de la conférence, reconduit à cet effet.

7. Les consultations interviennent normalement dès que les travaux préparatoires menés au niveau de l'Union en vue de l'adoption des actes visés au point 1 ont donné lieu à des orientations communes permettant de prévoir utilement de telles consultations.
8. Si les consultations laissent subsister des difficultés sérieuses, la question peut être évoquée au niveau ministériel, à la demande de la Croatie.
9. Les dispositions figurant ci-avant s'appliquent mutatis mutandis aux décisions du conseil des gouverneurs de la Banque européenne d'investissement.
10. La procédure prévue aux points ci-avant s'applique également à toute décision que la Croatie entend prendre et qui pourrait avoir une incidence sur les engagements résultant de sa qualité de futur membre de l'Union.

II.

11. L'Union et la Croatie prennent les mesures nécessaires pour que l'adhésion de la Croatie aux accords ou conventions et protocoles visés à l'article 3, paragraphe 4, et à l'article 6, paragraphes 2 et 5 de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République de Croatie et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, ci-après dénommé "l'acte d'adhésion", intervienne, dans la mesure du possible, en même temps que l'entrée en vigueur du traité d'adhésion.
12. En ce qui concerne la négociation, avec les parties cocontractantes, des protocoles visés à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, de l'acte d'adhésion, les représentants de la Croatie sont associés aux travaux à titre d'observateurs, aux côtés des représentants des États membres actuels.

13. Certains des accords non préférentiels conclus par l'Union et dont la durée de validité dépasse la date d'adhésion pourront faire l'objet d'adaptations ou d'aménagements pour tenir compte de l'élargissement de l'Union. Ces adaptations ou aménagements seront négociés par l'Union en y associant les représentants de la Croatie selon la procédure visée à l'alinéa précédent.

III.

14. Les institutions établissent en temps utile les textes visés à l'article 52 de l'acte d'adhésion. À cette fin, la Croatie transmet en temps opportun les traductions de ces textes aux institutions.
-

**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 13 septembre 2011
(OR. en)**

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

AC 30/11

LIMITE

**TEXTE FINAL ADOPTÉ PAR L'UNION EUROPÉENNE ET LE PAYS CANDIDAT POUR
LE TRAITÉ D'ADHÉSION**

Objet: Traité d'adhésion
 Appendice à l'annexe V
 Pays candidat: Croatie

1. Texts in square brackets [] are for information. These could include:
 - the reference text in English of the adaptation inserted in the relevant candidate country language, where necessary,
 - data which still needs to be confirmed,
 - reminders for a later date.

2. The draft provisions included in this text are those that are required in relation to the specific *acquis* screened and negotiated under this chapter, within the framework of the list of chapter headings defined by the EU at the beginning of the negotiations with Croatia.

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT	PHARMACEUTICAL FORM	MANUFACTURER	NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER	Domestic	Imported	Proprietary	Generic UDMP	nCADREAC	CP	MRP	OTC	Herbal	Immunological	Blood	Orphan
1M potassium-chloride (7.45%) concentrate 50 mL	concentrate for intravenous after reconstitution	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	50 mL of solution in a glass injection bottle with a chlorobutyl stopper protected with an aluminium cap (40 bottles per box)	YES			YES								
1M sodium hydrogencarbonate (8.4%) solution for intravenous infusion, 100 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of solution in a glass infusion bottle with rubber stopper protected by Al cap, 20 bottles with plastic holders in a box	YES			YES								
A.T. 10 solution	oral solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	15 mL of solution in an amber glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box		YES	YES									
Abaktal 400 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES								
Abaktal 400 mg/5 mL solution for injection	solution for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 5 mL of solution, supplied in a box		YES		YES								
Accupro 10 mg tablets	film coated tablets	Gödecke GmbH, dio Pfizer grupe, Karlsruhe, Germany	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Accupro 20 mg tablets	film coated tablets	Gödecke GmbH, dio Pfizer grupe, Karlsruhe, Germany	31 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Accupro 5 mg tablets	film coated tablets	Gödecke GmbH, dio Pfizer grupe, Karlsruhe, Germany	32 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Aclasta 5 mg solution for infusion	solution for infusion	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	100 mL solution in a plastic bottle with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap, 1 bottle in a box		YES	YES			YES						
Act HIB, vaccine against Haemophilus influenzae type B	lyophilisate and diluent for preparation of injection solution	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Bottle with 1 dose of lyophilised vaccine and 1 glass syringe with solvent for preparation for injection (0.5 mL), supplied in a box		YES								YES		
Actilyse lyophilisate for injection 50 mg	lyophilisate and diluent for preparation of solution for injection	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, Biberach an der Riss, Germany	50 mg of lyophilisate in a bottle, 50 mL of solvent (water for injection) in a bottle and a transfer needle, supplied in a box		YES	YES									
Activelle	film coated tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	28 tablets in a plastic calendar dial pack (dispenser with marked days of the week), supplied in a box		YES	YES									
Actonel 30 mg tablets	film coated tablets	Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Actonel 35 mg tablets	film coated tablets	Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Germany	4 (1x4) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Actonel 5 mg tablets	film coated tablets	Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Actrapid HM 100	solution for injection (for s.c., i.m. and i.v. use)	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	10 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
Actrapid Penfill	solution for subcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d' Orleans, Chartres, France	5 glass cartridges with 3 mL of solution in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Adartrel 0.25 mg tablets	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	12 (1x12) tablets in PVC/PCTFE/Al blister, supplied in a box		YES	YES		YES			YES		YES						
Adartrel 0.5 mg tablets	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	28 (2x14) tablets in a PVC/PCTFE/Al blister, supplied in a box		YES	YES		YES			YES		YES						
Adartrel 2 mg tablets	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	28 (2x14) tablets in a PVC/PCTFE/Al blister, supplied in a box		YES	YES		YES			YES		YES						
Adriplastina PFS 10 mg injection (2 mg/mL)	solution for injection	Pfizer Italia S.r.l., Milano, Italy	5 mL of solution for injection in a glass bottle, supplied in a box		YES			YES											
Adriplastina PFS 50 mg injection (2 mg/mL)	solution for injection	Pfizer Italia S.r.l., Milano, Italy	25 mL of solution for injection in a glass bottle, supplied in a box		YES			YES											
Advantan cream	cream	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Advantan ointment	ointment	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Aerius syrup of 0.5 mg/mL	syrup	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	60 mL of syrup in an amber glass bottle and a measuring spoon, supplied in a box		YES	YES													
Aerius 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Afloderm cream	cream	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 grams of cream in an aluminum tube with a plastic cap, supplied in a box	YES				YES											
Afloderm cream	cream	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	40 g of cream in an aluminium tube with a plastic stopper, supplied in a box	YES				YES											
Afloderm ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 grams of ointment in an aluminum tube with a plastic cap, supplied in a box	YES				YES											
Afluria suspension for injection in pre-filled syringe, influenza vaccine (fragmented inactivated)	suspension for injections	CSL Limited, 45 Poplar Road, Parkville, Melbourne, Victoria 3052, Australija	Box with 1 pre-filled syringe (glass, type I) with a needle, with 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)		YES												YES		
Aggrastat concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Merck Sharp & Dohme B.V., Waardenweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	50 mL of solution concentrate in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES					YES								
Aggrenox 200/25 mg modified release capsules	modified release capsules, hard	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Biberach an der Riss, Germany	60 capsules in a white plastic (PP) container with a plastic (PE) temper-evident stopper with a desiccant, supplied in a box		YES	YES													
Aglurab 1000	film coated tablets	Weifa AS, Oslo, Norway	60 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a plastic stopper (there is a bag in a bottle or a capsule in a stopper containing silicagel to attenuate the tablet odor)		YES			YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Aglurab 850	film coated tablets	Weifa AS, Oslo, Norway	36 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a desiccant		YES		YES											
Agrippal vaccine against influenza (surface antigen, inactivated)	suspension for intramuscular or subcutaneous administration	Chiron S.r.l, Siena, Italy	Pre-filled syringe with a needle (containing a single 0.5-mL vaccine dose in the form of suspension)		YES										YES			
Agrippal suspension for injections in pre-filled syringe, influenza vaccine (surface antigens), inactivated	suspension for injections in a pre-filled syringe	Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l., Siena, Italy	A pre-filled syringe (glass type I) containing 0.5 mL of suspension, equipped with a needle (23G, 1"; or 25G, 1"; or 25G, 5/8"); and a rubber plunger stopper, supplied in a box		YES										YES			
Akineton injection	solution for injection	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 ampoules with 1 mL of solution for injection, supplied in a carton box		YES		YES											
Akineton tablets	tablets	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl, Via Cavour 70, Mede (PV), Italy	50 tablets (5x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES											
Aknet	dermal solution	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 mL of solution in an amber glass bottle with a dropper and a plastic stopper, supplied in a box	YES			YES											
Aktivin H capsule	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES						YES	YES							
Aktivin H capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 capsules in a polypropylene bag, supplied in a box	YES						YES	YES							
Alamcin 250 mg/5 mL powder for oral suspension	powder for preparation of oral suspension	Alkaloid AD - Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with BILIM PHARMACEUTICALS A.S., Maslak Istanbul, Turkey	Amber glass bottle with powder for preparation of 100 mL of suspension with a polyethylene stopper and a plastic spoon, supplied in a box		YES		YES											
Albethyl solution	solution	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	25 mL of solution in an amber glass bottle with black plastic cap, supplied in a box		YES		YES											
Albethyl pessaries	pessaries	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	6 pessaries in a white non-transparent plastic foil (PVC/PE), supplied in a box		YES		YES											
Human albumin 20% solution for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 50 mL of solution, supplied in a box	YES														YES
Human albumin 20% solution for i.v. use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 100 mL of solution, supplied in a box	YES														YES
Human albumin 20% solution for intravenous use (Albumini humani solutio), 200g/l	solution for infusion	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 50 mL of solution, supplied in a box		YES													YES
Human albumin 20% solution for intravenous use (Albumini humani solutio), 200g/l blood	solution for infusion	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 100 mL of solution, supplied in a box		YES										YES			
Albumin (human) 5% solution for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial with 250 mL of solution, supplied in a box	YES														YES
Aldactone 100 mg capsules	capsules	Roche Farma S.A., Madrid, Spain	20 (2x10) capsules in PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Aldactone 25 mg coated tablets	coated tablets	Roche Farma S.A., Madrid, Spain	50 (5x10) coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Aldactone 50 mg coated tablets	coated tablets	Roche Farma S.A., Madrid, Spain	20 (2x10) coated tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Aldizem 60 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	34 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Aldizem 90 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	35 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Aldurazyme 100 U/mL concentrate for solution for infusion	concentrate for solution for infusion	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	One glass vial with 5 mL of solution concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										YES
Aledox 70 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	4 (1x4) tablets in a PA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES				YES											
Alendor 70	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	4 (1x4) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES				YES											
Alendor tablets 5 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES											
Alendor tablets 10 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES											
Alfuzosin Pliva tablets 10 mg	film coated tablets with prolonged-release	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	33 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES											
Alfuzosin Pliva tablets 5 mg	prolonged-release film-coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	23 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES				YES											
Alimta 500 mg powder for infusion solution concentrate	powder for concentrate for infusion solution	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	Glass bottle, supplied in a box		YES	YES			YES										
Alkagin 2.5 g/5 mL solution for injection	solution for injection	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	50 (5x10) ampoules each with 5 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES			YES											
Alkagin 500 mg tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES			YES											
Almacin 500 mg capsules	capsules	Alkaloid AD - Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with BILIM PHARMACEUTICALS A.S., Maslak Istanbul, Turkey	16 capsules in a A/PVC blister, supplied in a box		YES			YES											
Alomax 2% dermal solution	dermal solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 mL of solution in a white plastic bottle with a plastic stopper, a metering plastic pump and a spray attachment, in a protective bag, supplied in a box	YES				YES				YES							
Alomax 5% dermal solution	dermal solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 mL of solution in a white plastic bottle with a plastic stopper, a metering plastic pump and a spray attachment, in a protective bag, supplied in a box	YES				YES				YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Alomide 1 mg/mL eye drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a carton box		YES	YES													
Aloprinol 100 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 tablets in a plastic bottle, supplied in a box	YES			YES												
Aloxi, solution for injection	solution for injection	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	One glass vial with 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES			YES										
Alphagan eye drops	eye drops	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box		YES	YES													
Alvesco 160 Inhaler	pressurized inhalant, solution	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	AI container with a metering valve, mouthpiece and stopper, 60 inhalations		YES	YES							YES						
Alvesco 40 Inhaler	pressurized inhalant, solution	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	AI container with a metering valve, mouthpiece and stopper, 60 inhalations		YES	YES							YES						
Alvesco 80 Inhaler	pressurized inhalant, solution	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	AI container with a metering valve, mouthpiece and stopper, 60 inhalations		YES	YES							YES						
Amaryl 1.0	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Amaryl 2.0	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Amaryl 3.0	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Amicor 10	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	41 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Amicor 20	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	42 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Amicor 5	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Amicor H 10	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Amicor H 10	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	43 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Amicor H 20	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	44 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Aminfluorid dental gel	dental gel	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Tube with 25 g of gel, supplied in a box	YES			YES						YES						
Aminfluorid dental solution	dental solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 mL of solution in a polyethylene bag with a dropper and a screw cap, supplied in a box	YES			YES						YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Aminomix 2 Novum	solution for infusion (for parenteral nutrition)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Germany	One plastic bag with two compartments (for solutions A and B), peel seam and two attachments connected to the compartments (with solutions for drug delivery and infusion) in an external protective bag inserted with bag with agent	YES	YES														
Aminomix 2 Novum	solution for infusion (for parenteral nutrition)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Germany	One plastic bag with two compartments (for solutions A and B), peel seam and two attachments connected to the compartments (with solutions for drug delivery and infusion) in an external protective bag inserted with bag with agent	YES	YES														
Aminophyllinum Lek 100 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a carton box	YES	YES														
Aminophyllinum Lek 250 mg/10 mL solution for injection	solution for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 (5x10) ampoules with 10 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES														
Aminophyllinum Lek 350 mg prolonged-release tablets	prolonged-release tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a carton box	YES	YES														
Aminoplasmal - 10% E	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a glass bottle, 10 bottles in a box	YES	YES														
Aminoplasmal - 5% E	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a glass bottle, 10 bottles in a box	YES	YES														
Aminoplasmal Hepa - 10%	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a glass bottle, 10 bottles in a box	YES	YES														
Aminoven 10%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	One glass bottle for infusion with 500 mL of solution	YES	YES							YES							
Aminoven 5%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	One glass bottle for infusion with 500 mL of solution	YES	YES							YES							
Aminoven Infant 10%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass infusion bottles with 100 mL of solution, supplied in a carton box	YES	YES														
Aminoven Infant 10%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass infusion bottles with 250 mL of solution, supplied in a carton box	YES	YES														
Amiodaron 200 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 30 (2x15) tablets in a blister	YES	YES														
AmLodipin Cipla 10 mg	tablets	Cipla Ltd., Verna Industrial Estate, Verna Goa, India	30 (3x10) tablets in a brown PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
AmLodipin Cipla 5 mg	tablets	Cipla Ltd., Verna Industrial Estate, Verna Goa, India	30 (3x10) tablets in a brown PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
AmLopin 10 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

AmLopin 5 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
AmLopin 5 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Amoksicilin 375 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	12 capsules in a bottle, supplied in a box	YES			YES												
Amoksicilin 500 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	16 capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Amoksicilin powder for oral suspension 250 mg/5 mL	powder for oral suspension	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Bottle with powder for preparation of 100 mL of suspension, supplied in a box	YES			YES												
Amonex 10 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Amonex 5 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Amoxil capsules 500 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	16 (2x8) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Amoxil syrup	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass bottle with powder, supplied in a box	YES			YES												
Amphocil 100 mg	powder for preparation of solution for infusion	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, Vienna, Austria	Turbid glass bottle (with 100 mg of dry matter) with a cap and Al ring, supplied in a box		YES		YES												
Amphocil 50 mg	powder for preparation of solution for infusion	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, Vienna, Austria	Turbid glass bottle (with 50 mg of dry matter) with a cap and Al ring, supplied in a box		YES		YES												
Amphotericin B, powder for preparation of injections	powder for preparation of injections	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	One glass vial with powder for injection preparation, supplied in a box	YES			YES												
Ampril HD tablets 5 mg/25 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	31 (3x10) tablets in a OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Ampril HL tablets 2.5 mg/12.5 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	32 (3x10) tablets in a OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Ampril 1.25 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	33 (3x10) tablets in a OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Ampril 10 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	34 (3x10) tablets in a OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Ampril 2.5 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	35 (3x10) tablets in a OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Ampril 5 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	36 (3x10) tablets in a OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Amyzol 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	100 (4x25) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Amyzol 25 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3X10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
ANAFRANIL coated tablets	coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Novartis Pharma Services Inc., Basel, Switzerland	31 (3x10) coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Analgin injections	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 mL of solution for injection in an amber glass ampoule, 50 ampoules in a box	YES			YES												
Analgin tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in an orange blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Andol	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	23 (2x10 tablets in Al/PVC/PVDC blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Andol 100	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	24 (2x10 tablets in Al/PVC/PVDC blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Andol C	effervescent tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 tablets in a vial (cap with silicagel and protective ring)	YES			YES												
Androcur-10 tablets	tablets	Schering GmbH und Co. Produktions KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, Germany	45 (3x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Androcur-50 tablets	tablets	Delpharm Lille S.A.S., Z.I. De Roubaix Est, Rue de Toufflers, Lys Lez Lannoy, France	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Androgel 50 mg, gel in bags	gel	Besins International Belgique, Drogenbos, Belgium	5 g of gel in a bag (PET/Al/PE), 30 bags in a carton box		YES	YES					YES								
Anexate	solution for injection or infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	5 mL of solution in a glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES	YES													
Angal lozenges	lozenges	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) lozenges in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES					YES							
Angal S oral spray	oromucosal spray	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 mL of solution in an amber glass bottle with a screw cap and automatic sprayer/spraying attachment, supplied in a box		YES		YES					YES							
Angeliq film tablets	film coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	aluminum		YES	YES					YES								
Ansilan 10 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	25 capsules in a glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Ansilan mite 5 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Antithrombin III Immuno 1000 IU	lyophilized powder and diluent for preparation of solution for injection or infusion	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Vial with 1000 IU antithrombin III, vial with diluent, portable needle, filter needle, vent needle, disposable needle, infusion kit, disposable syringe, supplied in a box		YES													YES	
Antithrombin III Immuno 500 IU	lyophilized powder or diluent for preparation of solution for injection or infusion	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Vial with 500 IU antithrombin III, vial with diluent, portable needle, filter needle, vent needle, disposable needle, infusion kit, disposable syringe, supplied in a box		YES													YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Antitoxin (equine) against European viper venom	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 bottle containing 10 mL of preparation (1 dose), with a sterile needle and a disposable syringe	YES															YES
Apidra 100 IU/mL (10 mL glass vial)	solution for injection (for s.c. use)	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES				YES									
Apidra 100 IU/mL (3mL glass cartridge for use with OptiClik injector)	solution for subcutaneous injection	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Germany	5 glass cartridges (for OptiClik) with 3 mL of solution, supplied in a box		YES	YES				YES									
Apidra 100 IU/mL (3.0 mL glass cartridge)	solution for subcutaneous injection	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	5 glass cartridges with 3 mL of solution, supplied in a box		YES	YES				YES									
Apidra 100 IU/mL OptiSet (injector with glass cartridge of 3 mL)	solution for subcutaneous injection	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	5 pens (injectors) with a glass cartridge containing 3 mL of solution, supplied in a box		YES	YES				YES									
Aprovel 150 mg	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	28 (2x14) tablets in a blister (PC/PVDC/AI), supplied in a box		YES	YES				YES									
Aprovel 300 mg	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	28 (2x14) tablets in a blister (PC/PVDC/AI), supplied in a box		YES	YES				YES									
Aprovel 75 mg	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	28 (2x14) tablets in a blister (PC/PVDC/AI), supplied in a box		YES	YES				YES									
Aqua pro injectio	diluent for preparation of parenteral solutions	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of water for injection in a glass infusion bottle	YES					YES										
Aqua pro injectio	solvent for preparation of parenteral solutions	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	1000 mL of Water for Injection in a glass infusion bottle	YES					YES										
Aqua pro injectio	solvent for preparation of parenteral solutions	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of Water for Injection in a glass infusion bottle	YES					YES										
Aranesp 10 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.4 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									
Aranesp 100 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.5 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									
Aranesp 100 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.5 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									
Aranesp 15 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.375 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									
Aranesp 150 mcg solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.3 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									
Aranesp 150 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.3 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Aranesp 20 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.5 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 20 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.5 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 30 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.3 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 300 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.6 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 300 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.6 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 40 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.4 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 40 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.4 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 50 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.5 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 500 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 1.0 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 500 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 1.0 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 60 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.3 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 60 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.3 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 80 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.4 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Aranesp 80 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.4 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Arava 10 mg tablets	film coated tablets	Aventis Intercontinental, Route de Choisy au Bac, Compiègne, Cedex, France	Box with 30 tablets in a plastic bottle		YES	YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Arava 100 mg tablets	film coated tablets	Aventis Intercontinental, Route de Choisy au Bac, Compiègne, Cedex, France	3 tablets in an aluminum blister, supplied in a box	YES	YES														
Arava 20 mg tablets	film coated tablets	Aventis Intercontinental, Route de Choisy au Bac, Compiègne, Cedex, France	Box with 30 tablets in a plastic bottle	YES	YES														
Arcoxia 120 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	7 (1x7) film coated tablets in an A/AI blister, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Arcoxia 60 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	14 (2x7) film coated tablets in a A/AI blister, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Arcoxia 90 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	14 (2x7) film coated tablets in a A/AI blister, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Aredia 15 mg	powder and diluent for solution for infusion	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	4 colourless glass bottles with powder and 4 ampoules with 5 mL of solvent (water for injection), supplied in a box	YES	YES														
Aredia 30 mg	powder and diluent for solution for infusion	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	2 clear glass bottles containing powder and 2 ampoules with 10 mL of diluent (Water for Injection), supplied in a box	YES	YES														
Arficin 150 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 capsules in a brown plastic bottle, supplied in a box	YES		YES													
Arficin 150 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Plastic bottle with 100 capsules, supplied in a box	YES		YES													
Arficin 300 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	16 capsules in a white plastic bottle, supplied in a box	YES		YES													
Arilin rapid	pessaries	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	2 pessaries in an A/AI strip, supplied in a box	YES		YES													
Arimidex	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/al), supplied in a box	YES	YES														
Arixtra 2.5 mg/0.5 mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for s.c. and i.v. Injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	10 glass syringes with 0.5 mL of solution, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Arixtra 7.5 mg/0.6 mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for s.c. and i.v. Injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	10 pre-filled glass syringes with 0.6 mL of solution, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Artein 20 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	21 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES		YES													
Arvind 100 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Arvind 200 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Arvind 25 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Arvind 50 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Asacol 400 mg gastric-resistant tablets	gastric-resistant tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia in cooperation with Tillotts Pharma AG, Ziefen, Switzerland	100 (10x10) gastro-resistant tablets PVC/Al blisters, supplied in a box		YES	YES													
Asacol 800 mg gastric-resistant tablets	gastric-resistant tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia in cooperation with Tillotts Pharma AG, Ziefen, Switzerland	50 (5x10) gastro-resistant tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Asentra 100 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Asentra 50 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Aspirin 100 mg tablets	tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES							YES						
Aspirin 500 mg tablets	tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES							YES						
Aspirin direct	chewing tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	10 (5x2) tablets in a strip, supplied in a box		YES	YES							YES						
Aspirin plus C	effervescent tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	10 (5x2) effervescent tablets in a strip, supplied in a box		YES	YES							YES						
Aspirin protect 100 mg gastric-resistant tablets	gastric-resistant tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Aspirin protect 300 mg gastric-resistant tablets	gastric-resistant tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Astax tablets 10 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/TE/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES													
Astax tablets 20 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/TE/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES													
Astax tablets 40 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/TE/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES													
Atacand 16 mg tablets	tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden, AstraZeneca AB, Umea, Sweden and AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES							YES						
Atacand 32 mg tablets	tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden, AstraZeneca AB, Umea, Sweden and AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES							YES						
Atacand 4 mg tablets	tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden, AstraZeneca AB, Umea, Sweden and AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES							YES						
Atacand 8 mg tablets	tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden, AstraZeneca AB, Umea, Sweden and AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES							YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Atacand Plus	tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden, AstraZeneca AB, Umea, Sweden and AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES	YES	YES													
ATenativ 1000 IU	lyophilisate and diluent for intravenous solution	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Glass bottle with 50 mL of lyophilisate and a bottle with 20 mL of solvent	YES															YES
ATenativ 1500 IU	lyophilisate and diluent for intravenous solution	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Glass bottle with 100 mL of lyophilisate and a bottle with 30 mL of solvent	YES															YES
ATenativ 500 IU	lyophilisate and diluent for intravenous solution	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Glass bottle with 50 mL of lyophilisate and a bottle with 10 mL of solvent	YES															YES
Atenolol Pliva 100 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES						YES									
Atenolol Pliva 50 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES						YES									
ATG-Fresenius	concentrate for infusion solution	Fresenius Biotech GmbH, Am Haag 6-7, Gräfelting, Germany	One glass bottle with 5 mL of concentrate, supplied in a box	YES														YES	
Athrazol	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	34 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Atoris tablets 10 mg	film coated tablets	Krka, d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia ili Krka-Farma d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Atoris 10 mg tablets	film coated tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia; Krka Farma d.o.o., DPC Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES						YES									
Atoris 20 mg tablets	film coated tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia; Krka Farma d.o.o., DPC Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES						YES									
Atoris tablets 20 mg	film coated tablets	Krka, d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia ili Krka-Farma d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Atoris tablets 40 mg	film coated tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia or KRKA - FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (OPA/Al/PVC-Al), supplied in a box	YES						YES									
Atorvox tablets 10 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film coated tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Atorvox tablets 20 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film coated tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Atorvox tablets 40 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	31 (3x10) film coated tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Atropini sulfas 0.5 mg/mL injection	solution for s.c., i.m. and i.v. Injection	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 colourless glass ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a box	YES						YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Atropini sulfas 1 mg/mL injection	solution for s.c., i.m. and i.v. Injection	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 colourless glass ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Atrovent 0.025% inhalation solution	inhalation solution	Instituto de Angeli S.r.l., Regello (Firenca), Italy	20 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic (PE) dropper and a plastic (PP) cap, supplied in a box		YES	YES													
Atrovent N inhalation aerosol	aerosol	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	200 inhalation doses in a metal container with metering valve and plastic mouthpiece, supplied in a box		YES	YES													
Augmentin injection 1.2 g	powder for solution for injection or infusion	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	5 glass bottles each with a dose of drug, supplied in a box		YES	YES													
Augmentin injection 2.2 g	powder for solution for injection or infusion	SmithKline Beecham S.A., Heppignies, Belgium	One glass vial containing one dose of medicinal product, supplied in a box		YES	YES													
Augmentin syrup 457mg/5 mL	powder for preparation of oral suspension	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	Powder for preparation of 70 mL of suspension (by the addition of 64 mL of water) in a glass bottle (with aluminium stopper), supplied in a box		YES	YES													
Augmentin tablets 1 g	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	14 (2x7) film coated tablets in a PVC/PVDC//Al blister inserted in a protective aluminum bags (with desiccant), supplied in a box		YES	YES													
Aulin 100 mg granules	granules	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	6 bags each with 2 g of granules for preparation of oral suspension, supplied in a box		YES	YES													
Aulin 100 mg tablets	tablets	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	6 (1x6) tablets in a blister (white non-transparent PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Auropan film coated tablets 3 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 film coated tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Aurorix	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	38 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Avandamet 2 mg/1000 mg tablets	film coated tablets	GlaxoWellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 9400 Aranda de Duero, Burgos, Spain	56 (4x14) film coated tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES										
Avandamet 4 mg/1000 mg tablets	film coated tablets	GlaxoWellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 9400 Aranda de Duero, Burgos, Spain	56 (4x14) film coated tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES										
Avandia 2 mg film-tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Production, Mayenne, France	56 (4x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Avandia 4 mg film-tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Production, Mayenne, France	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Avandia 8 mg film-tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Production, Mayenne, France	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Avastin 25 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate of solution for infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	16 mL of infusion solution concentrate in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Avastin 25 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	4 mL of concentrate for solution for infusion in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Avelox 400 mg film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	5 (1x5) film coated tablets in a blister (PP/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
Avelox 400 mg/250 mL solution for infusion	solution for infusion	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	One glass bottle with 250 mL of infusion solution, supplied in a box		YES	YES												
AVODART 0.5 mg soft capsules	soft capsules	RP Scherer S.A., Beinhem, France (for GlaxoSmithKline)	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/PVdC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
AVONEX 30 µg powder and diluent for injection	powder and diluent for solution for injection	BIOGEN Idec BV, 2132 WX Hoofddorp, the Netherlands	Box with 4 bottles with BIO SET reconstitution kit, 4 syringes with solvent and 4 needles (BIO SET kit)		YES	YES			YES									
Azilect 1 mg tablets	tablets	Teva Pharmaceuticals Europe B.V., the Netherlands	7 (1x7) tablets in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Azilect 1 mg tablets	tablets	Teva Pharmaceuticals Europe B.V., the Netherlands	30 tablets in a plastic (HDPE) bottle (desiccant in a plastic PP stopper), supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
AZIMED capsules 250 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	6 (1x6) capsules in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES				YES										
AZIMED tablets 500 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	3 (1x3) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES										
Azitromicin Lek 250 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz S.R.L., TG. Mures, Mures District, Rumunjska	6 (1x6) film coated tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES			YES										
Azitromicin Lek 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz S.R.L., TG. Mures, Mures District, Rumunjska	3 (1x3) film-coated tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES			YES										
Azopt eye drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	Box with 5 mL of suspension in a plastic bottle with a dropper		YES	YES												
Baclofen 10 mg	tablets	Polpharma S.A., Poland	50 tablets in a polypropylene bottle, supplied in a box		YES			YES										
Baclofen 25 mg	tablets	Polpharma S.A., Poland	50 tablets in a polypropylene bottle, supplied in a box		YES			YES										
Balance 1.5 % glucose, 1.25 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2000 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES			YES				YES						
Balance 1.5 % glucose, 1.25 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2500 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES			YES				YES						
Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2500 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES			YES				YES						
Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2000 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES			YES				YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Balance 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2500 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Balance 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2000 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2500 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2000 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2500 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2000 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2500 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 unit packs ("Stay Safe Balance system") each with 2000 mL of solution for peritoneal dialysis in a protective plastic bag, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Baralgin M	film tablets	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES							
Bazetham capsules 0.4 mg	modified release capsules, hard	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) capsules in an orange blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES							
BCG VACCINE SSI, vaccine against tuberculosis - BCG SSI, 0.75 mg	lyophilisate and solvent for preparation of suspension for injection	Statens Serum Institut, Artillerivej, Copenhagen S, Denmark	Box with 10 glass bottles each with 10 doses of lyophilised vaccine (0.75 mg) and a box with 10 glass bottles each with 1 mL of solvent Sauton SSI		YES							YES		
BCG VACCINE SSI, tuberculosis vaccine - BCG SSI, 1.5 mg	lyophilisate and solvent for preparation of suspension for injection	Statens Serum Institut, Artillerivej, Copenhagen S, Denmark	Box with 10 glass bottles each containing 20 doses of lyophilised vaccine (1.5 mg) and a box with 10 glass bottles each containing 2 mL of solvent Sauton SSI		YES							YES		
B-COMPLEX granules	granules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	70 g of granules in a (PEPT/Al/PE) bag		YES		YES					YES		
B-COMPLEX coated tablets	coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	31 (2x15) capsules in a PVC- Al blister, supplied in a box		YES		YES					YES		

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Bekunis herbal tea	herbal tea	Roha Arzneimittel GmbH, Bremen, Germany	80 g of tea in a round carton box closed with aluminium foil and a plastic lid		YES						YES	YES		
Bekunis coated tablets	coated tablets	Roha Arzneimittel GmbH, Bremen, Germany	45 coated tablets in a plastic tube with a plastic stopper, supplied in a box		YES						YES	YES		
Belara	film coated tablets	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	21 (1x21) tablets in a blister (PVC/PVDC//AI), supplied in a box		YES	YES				YES				
Bellune 35	coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	63 (3x21) tablets in a transparent blister (PVC/AI) calendar dial pack, supplied in a box	YES				YES						
Beloderm cream	cream	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES				YES						
Beloderm ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES				YES						
Belodin	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 7 tablets (blister)	YES				YES						
Belodin 10mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES				YES						
Belogent cream	cream	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES				YES						
Belogent ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES				YES						
Belomet 200 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES			YES			
Belomet 200 mg/2 mL injection	solution for injection for intramuscular and intravenous use	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (2x5) ampoules each containing 2 mL of solution for injection, supplied in a box	YES				YES						
Belosalic lotion	lotion	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 mL of lotion in a plastic bottle, supplied in a box	YES				YES						
Belosalic ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 g of ointment in a tube, supplied in a box	YES				YES						
Belosept solution	oromucosal solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	200 mL of solution in an amber glass bottle with aluminum cap and a 10 mL graduated plastic cup, supplied in a box	YES				YES			YES			
Benil 0.5 % nasal drops	nasal drops	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10-mL of solution in a glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box		YES			YES			YES			
Benil nasal drops 1.0 %	nasal drops	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10-mL of solution in a glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box		YES			YES			YES			
Benzyl benzoate, Jadran	skin emulsion	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of emulsion in an amber glass bottle with a plastic cap, supplied in a box	YES				YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Beriate P 500	lyophilized preparation and diluent	Aventis Boehringer GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, Marburg, Germany	Bottle with a lyophilized drug and a bottle with water for injection in a carton box also containing a leaflet, dissolution kit, and a filter needle	YES														YES
Betadine 1 % solution	gargling solution	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	100 mL of solution in a brown plastic bottle, supplied in a box	YES			YES						YES					
Betadine 10 % ointment	ointment	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	20 grams of cream in an aluminum tube, supplied in a box	YES			YES											
Betadine 10 % solution	solution	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	100 mL of solution in a brown plastic bottle, supplied in a box	YES			YES						YES					
Betadine 200 mg pessaries	pessaries	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	14 (2x7) pessaries in a PVC/PE foil, supplied in a box	YES			YES											
Betadine 7.5 % solution	solution for cleansing and disinfection of skin	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	1000 mL of solution in a white polyethylene bottle	YES			YES						YES					
Betaferon	lyophilisate and diluent for preparation of solution for injection	Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach an der Riss, Germany and Chiron Corporation, Emeryville, US for Schering AG, Berlin, Germany	15 3-mL bottles with lyophilisate and 15 3-mL bottles with 2 mL of diluent	YES		YES						YES						
Betaferon injection	lyophilisate and diluent for preparation of solution for injection	Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach, Germany and Chiron Corporation, Emeryville, US for Schering AG, Berlin, Germany	15 lyophilisate bottles and 15 syringes with 1.2 mL of diluent (0.54% sodium chloride solution)	YES		YES						YES						
Betaglid 1 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	32 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES								YES						
Betaglid 2 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	33 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES								YES						
Betaglid 3 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	34 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES								YES						
Betaklav duo tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (5x2) tablets in a AL/PE//AL strip, supplied in a box	YES								YES						
Betaklav powder for solution for infusion 2.2	powder for solution for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100-mL glass bottle containing 2.2 g of powder for solution for infusion, supplied in a box	YES								YES						
Betaklav powder for solution for injection 1.2	powder for solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20-mL glass bottle containing 1.2 g of powder for solution for injection, supplied in a box	YES								YES						
Betaserc 16 mg	tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands i Solvay Pharmaceuticals, Lieu dit Maillard, Chatillon sur Chalaronne, France	60 (3x20) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES		YES												
Betaserc 24 mg	tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands i Solvay Pharmaceuticals, Lieu dit Maillard, Chatillon sur Chalaronne, France	20 (1x20) tablets in a PVC/PVDC blister, supplied in a box	YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Betaserc 8 mg	tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands i Solvay Pharmaceuticals, Lieu dit Maillard, Chatillon sur Chalaronne, France	100 (4x25) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Betazon cream	cream	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of cream in an aluminium tube, supplied in a box	YES			YES												
Betazon ointment	ointment	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of cream in an aluminium tube, supplied in a box	YES			YES												
Betoptic 0.5 % eye drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	5 mL of solution in a plastic bottle, supplied in a box	YES	YES														
Bettrion	ointment	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Aluminium tube	YES			YES												
BiCNU injection 100 mg	powder and diluent for preparation of solution for infusion	Bristol Myers-Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	Vial with powder and vial with 3 mL of diluent, supplied in a box		YES	YES													
Bilobil forte capsules 80 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a blister (PVC-Al), supplied in a box		YES							YES	YES						
Bilobil capsules	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES							YES	YES						
Bisobel 10 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES						YES									
Bisobel 5 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES						YES									
Bisolex F tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in an orange blister (PVC/Al), supplied in a box	YES						YES				YES					
Bisolex solution	oral drops, solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 mL of solution in an amber glass bottle with a dropper and a plastic 6 mL measuring cup, supplied in a box	YES						YES				YES					
Bisolex syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	200 mL of solution in an amber glass bottle with an aluminum cap and a 5 mL plastic measuring spoon, supplied in a box	YES						YES				YES					
Bisolex tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in an orange blister (PVC/Al), supplied in a box	YES						YES				YES					
Bisolvon 2 mg/mL solution	oral and inhalation solution	Instituto de Angeli, Regello (FI), Italy	40 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic dropper and a measuring graduated (1-6 mL) cup, supplied in a box		YES					YES				YES					
Bisolvon syrup 4 mg/5 mL	syrup	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, France	250-mL of syrup in an amber glass bottle, a plastic dispenser glass with 2.5 and 5 mL printed graduation lines or plastic dispenser spoon with 2.5 and 5 mL graduation marks, supplied in a box		YES					YES				YES					

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Bonna 5 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	28 (1x28) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Bonviva 150 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	One film coated tablet in a blister (Al/Al), supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
Bonviva 3 mg solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection (in pre-filled syringe)	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	Pre-filled syringe containing 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
Botox	lyophilisate for preparation of injection for intramuscular use	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	Glass bottle of 10 mL containing 1.4 mg of lyophilisate, supplied in a box	YES	YES														
Brinerdin coated tablets	coated tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Novartis Pharma Ltd., Switzerland	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Brivost	tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	7 tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a carton box	YES	YES				YES										
Bromergon 2.5 mg tablets	tablets	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES		YES													
Brufen 400 film coated tablets	film coated tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	30 (3x10) tablets in a PVC/Al or PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Brufen 600 film coated tablets	film coated tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	30 (3x10) tablets in a PVC/Al or PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Bubil shampoo	shampoo	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, FYROM	60 mL of shampoo in an amber glass bottle with an aluminium stopper, supplied in a box	YES		YES						YES							
Buscol dragee	sugar-coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 20 (2x10) sugar-coated tablets in a blister	YES		YES													
Buscopan 10 mg coated tablets	coated tablets	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, France	20 (1x20) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES					YES								
Byol 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), in an aluminium bag, supplied in a carton box	YES		YES													
Byol 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, in an aluminium bag, supplied in a box	YES		YES													
Byol 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), in an aluminium bag, supplied in a carton box	YES		YES													
Byol 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, in an aluminium bag, supplied in a box	YES		YES													
Ca-C 500 Sandoz	effervescent tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia for Novartis Consumer Health S.A., Nyon, Switzerland	10 effervescent tablets in an Al-foil in a vial, supplied in a box	YES		YES					YES								
Caduet 10 mg/10 mg tablets	film coated tablets	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldalle 1, Freiburg, Germany	30 (3x10) film coated tablets in a blister (polyamide/aluminum/PVC), supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES		YES								

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Caduet 5 mg/10 mg tablets	film coated tablets	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldalle 1, Freiburg, Germany	31 (3x10) film coated tablets in a blister (polyamide/aluminum/PVC), supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES								
Caffetin Cold	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 (1x10) tablets in a PVC/TE/PVdc-Al blister, supplied in a box		YES			YES				YES						
Caffetin tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	12 (2x6) tablets in Al/PE strip, supplied in a box		YES			YES				YES						
"Droga" herbal laxative	herbal laxative tea	Droga Kolinska d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	1.8 g of herbal tea in a filter bag wrapped in paper envelope, 20 filter bags in a box		YES							YES	YES					
Calcium Sandoz 10 % injection	solution for injection for intramuscular and intravenous use	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	10 mL of solution in a glass ampoule, 5 ampoules in a carton box		YES	YES												
Calciumvita C effervescent tablets	effervescent tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 effervescent tablets wrapped in an Al-foil in a vial, supplied in a box		YES			YES				YES						
Calgel gum gel	gum gel	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poland	10 g of gel in aluminum tube, supplied in a box		YES			YES				YES						
Calixta 15 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES										
Calixta 30 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES										
Calixta 45 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES										
CAMPTO 100 mg/5 mL	concentrate for preparation of solution for infusion	Aventis Pharma Dagenham, Dagenham, Essex, Great Britain	Amber glass bottle containing 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES												
CAMPTO 40 mg/2 mL	concentrate for preparation of solution for infusion	Aventis Pharma Dagenham, Dagenham, Essex, Great Britain	Amber glass bottle containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES	YES												
CANCIDAS 50 mg powder for concentrate for infusion solution	powder for concentrate for infusion solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	10-mL glass bottle with powder, supplied in a box		YES	YES					YES							
CANCIDAS 70 mg powder for concentrate for infusion solution	powder for concentrate for infusion solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	10-mL glass bottle with powder supplied in a box		YES	YES					YES							
Canesten 1 vaginal tablet 0.5 g	vaginal tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	One vaginal tablet in a PA/Al/PVC/Al blister pack and one applicator, supplied in a box		YES	YES												
Canesten 1 vaginal tablet 0.5 g/Canesten cream	vaginal tablets and cream	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	One vaginal tablet in a PA/Al/PVC/Al blister pack, 20 g of cream in an aluminum tube and applicator, supplied in a box		YES	YES												
Canesten 3 vaginal cream	vaginal cream	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	20 grams of cream and 3 applicators, supplied in a box		YES	YES												
Canesten 3 vaginal tablets 0.2 g	vaginal tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	3 (1x3) vaginal tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al) and one applicator, supplied in a box		YES	YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Canesten 3 vaginal tablets 0.2 g / Canesten cream	vaginal tablet and cream	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	3 vaginal tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), 20 g cream in aluminum tube and an applicator, supplied in a box	YES	YES														
Canesten cream	cream	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	20 grams of cream in an aluminum tube, supplied in a box	YES	YES														
Canesten solution	solution (for external use)	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	20 mL of solution in a plastic bottle with dropper attachment, supplied in a box	YES	YES														
Canesten dermal powder	dermal powder	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	30 g of powder in a plastic bottle, supplied in a box	YES	YES														
Canesten dermatological spray, solution	dermatological spray, solution	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	30 mL of solution in a plastic bottle with a spray attachment, supplied in a box	YES	YES														
Canifug 1% solution	dermal solution	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	30 mL of solution in an amber glass bottle with a spray applicator supplied in a box	YES		YES													
CAPD/DPCA 17 sleep safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 5000 mL of solution, a feeding tube, a connector (with protective cap) to the dialysis machine ("sleep safe cyclor") and drug administration attachment, two plastic bags with 5000 mL of solution, supplied in a box	YES		YES													
CAPD/DPCA 17 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2500 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES		YES													
CAPD/DPCA 17 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2000 mL of solution and an empty collection bag, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES		YES				YES									
CAPD/DPCA 17 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2000 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES		YES													
CAPD/DPCA 17 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2500 mL of solution and an empty collection bag, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES		YES				YES									
CAPD/DPCA 18 sleep safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 5000 mL of solution, a feeding tube, a connector (with protective cap) to the dialysis machine ("sleep safe cyclor") and drug administration attachment, two plastic bags with 5000 mL of solution, supplied in a box	YES		YES													
CAPD/DPCA 18 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2500 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES		YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

CAPD/DPCA 18 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2000 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES	YES														
CAPD/DPCA 18 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2500 mL of solution and an empty collection bag, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES				YES										
CAPD/DPCA 18 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2000 mL of solution and an empty collection bag, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES				YES										
CAPD/DPCA 19 sleep safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 5000 mL of solution, a feeding tube, a connector (with protective cap) to the dialysis machine ("sleep safe cycler") and drug administration attachment, two plastic bags with 5000 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
CAPD/DPCA 19 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2000 mL of solution and an empty collection bag, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES				YES										
CAPD/DPCA 19 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2500 mL of solution and an empty collection bag, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES				YES										
CAPD/DPCA 19 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2000 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with casing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES	YES														
CAPD/DPCA 19 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2500 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES	YES														
CAPD/DPCA 2 sleep safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 5000 mL of solution, a feeding tube, a connector (with protective cap) to the dialysis machine ("sleep safe cycler") and drug administration attachment, two plastic bags with 5000 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
CAPD/DPCA 2 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2000 mL of solution, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
CAPD/DPCA 2 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2000 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

CAPD/DPCA 3 sleep safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 5000 mL of solution, a feeding tube, a connector (with protective cap) to the dialysis machine ("sleep safe cyclor") and drug administration attachment, two plastic bags with 5000 mL of solution, supplied in a box"	YES	YES														
CAPD/DPCA 3 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2000 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES	YES														
CAPD/DPCA 3 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2000 mL of solution, inserted in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
CAPD/DPCA 4 sleep safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 5000 mL of solution, a feeding tube, a connector (with protective cap) to the dialysis machine ("sleep safe cyclor") and drug administration attachment, two plastic bags with 5000 mL of solution, supplied in a box"	YES	YES														
CAPD/DPCA 4 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	4 plastic bags with 2000 mL of solution, inserted in a protective plastic bag	YES	YES														
CAPD/DPCA 4 stay safe	solution for peritoneal dialysis	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Germany	One plastic bag with 2000 mL of solution, an feeding tube, a disc connector with housing and solution drain regulator, a catheter connector (with protective cap), a collecting bag with drain tube and attachments ("Injection Unit")	YES	YES														
Carbomed granules	granules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	50 g of granules in an amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES								YES						
Carbomed tablets	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES								YES						
CARBOPLATIN EBEWE 150 mg/15 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	15 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with rubber stopper), supplied in a box	YES	YES														
CARBOPLATIN EBEWE 50 mg/5 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a box	YES	YES														
Carboplatin Pliva 150	concentrate of solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	15 mL of concentrate in a glass bottle (amber or clear, with rubber stopper and aluminum cap with plastic lid), supplied in a box	YES	YES														
Carboplatin Pliva 50	concentrate of solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 mL of concentrate in a glass bottle (amber or colourless, with a rubber stopper and an Al cap with a plastic lid), supplied in a box	YES	YES														
Cardiopirin 100 mg gastric-resistant tablets	gastric-resistant tablets	Lannacher Heilmittel GmbH, Lannach, Austria	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Cardiopirin 50 mg gastric-resistant tablets	gastric-resistant tablets	Lannacher Heilmittel GmbH, Lannach, Austria	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
CARMOL drops	drops, solutiojn	Dr. A.&L. Schmidgall, Vienna, Austria	40 mL of solution in a glass bottle with a plastic dropper and a plastic stopper, supplied in a box		YES		YES					YES							
Carvelol 12.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Carvelol 25 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Carvelol 3.125 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in transparent PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Carvelol 6.25 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
CARVETREND tablets 12.5 mg	each tablet contains 12.5 mg of carvedilolum	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
CARVETREND tablets 25 mg	each tablet contains 25 mg of carvedilolum	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (1x28) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
CARVETREND tablets 3.125 mg	each tablet contains 3.125 mg of carvedilolum	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
CARVETREND tablets 6.25 mg	each tablet contains 6.25 mg of carvedilolum	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Casodex tablets 150 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany and AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Casodex tablets 50 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Alu foil), supplied in a carton box		YES		YES												
Cedax capsules 400 mg	capsules	SIFI S.p.A., Aci S. Antonio, Catania, Italy	5 capsules in a strip, supplied in a box		YES		YES												
Cedax powder for preparation of oral suspension 180 mg/5 mL	powder for preparation of oral suspension	SIFI S.p.A., Aci S. Antonio, Catania, Italy	15 grams of powder for preparation of 60 mL oral suspension		YES		YES												
Cefaleksin 500 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	16 (1x16) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Cefaleksin 250 mg/5 mL powder for oral suspension	powder for preparation of oral suspension	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Amber glass bottle with an aluminium screw cap	YES			YES												
Cefalexin Alkaloid 250 mg /5 mL powder for oral suspension	powder for preparation of oral suspension	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	Amber glass bottle with powder for preparation of 100 mL of suspension with an aluminium stopper and a plastic measuring spoon, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Cefalexin Alkaloid 500 mg capsules	capsules	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	16 (2x8) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES		YES												
Cefalin capsules 500 mg	capsules	Pliva Krakow, Krakow, Poland	16 capsules (2x8) in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Cefalin syrup 250 mg/5 mL	powder for preparation of oral suspension	Pliva Krakow, Krakow, Poland	Amber glass bottle of 100 mL with a plastic stopper and ROPP cap		YES		YES												
Cefalin tablets 1 g	film coated tablets	Pliva Krakow, Krakow, Poland	16 tablets (2x8) in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Cefixim suspension	powder for preparation of oral suspension	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	53 g of powder for preparation of 100 mL of suspension in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Cefixim tablets	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Cefotaksim injection 1 g	powder for preparation of injection solution	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	One glass vial with 1.0 g of powder, supplied in a box	YES			YES												
Cefotaksim injection 2 g	powder for preparation of solution for injection	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	One glass vial with 2.0 g of powder, supplied in a box	YES			YES												
Cefzil 250 mg/5 mL powder for oral suspension	powder for preparation of oral suspension	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	30 g of powder for oral suspension in a 60 mL plastic (HDPE) bottle with a plastic measuring spoon, supplied in a box	YES			YES												
Cefzil 500 mg film-tablets	film coated tablets	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	10 (2x5) film coated tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Celebrex capsules 200 mg	capsules	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE613YA, Great Britain	10 capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
CellCept 250 mg capsules	capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 (10x10) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
CellCept 500 mg tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Cerezyme 200 U powder for concentrate for solution for infusion	powder for concentrate for solution for infusion	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	One glass vial with powder for infusion solution concentrate supplied, in a carton box		YES	YES				YES	YES								YES
Cerezyme 400 U powder for concentrate for solution for infusion	powder for concentrate for solution for infusion	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	One glass vial with powder for infusion solution concentrate supplied, in a carton box		YES	YES				YES	YES								YES
Cerson 5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Certican 0.1 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC//Al), supplied in a box		YES	YES					YES								

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Certican 0.25 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES	YES			YES						
Certican 0.25 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES	YES			YES						
Certican 0.5 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES	YES			YES						
Certican 0.75 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES	YES			YES						
Certican 1.0 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES	YES			YES						
CETROTIDE 0.25 mg	powder and diluent for solution for injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Vial with powder and syringe with diluent, supplied in a box	YES	YES									
CETROTIDE 3 mg	powder and diluent for solution for injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Vial with powder and syringe with diluent, supplied in a box	YES	YES									
Champix tablets 0.5 mg/1 mg	film coated tablets	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Germany	Eleven 0.5 mL tablets in a blister (Aclar/PVC//Al) + fourteen 1-mg tablets in a blister (Aclar/PVC//Al), supplied in a carton box	YES	YES		YES	YES						
Champix tablets 1 mg	film coated tablets	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (Aclar/PVC//Al) in a carton wrapping	YES	YES		YES	YES						
Chirocaine 2.5 mg/mL solution for injection	solution for injection/concentrate for preparation of infusion solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	10 polypropylene ampoules each containing 10 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES									
Chirocaine 5 mg/mL solution for injection	solution for injection/concentrate for preparation of infusion solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	10 polypropylene ampoules each containing 10 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES									
Chirocaine 7.5 mg/mL solution for injection	solution for injection/concentrate for preparation of infusion solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	10 polypropylene ampoules Each containing 10 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES									
Chloramphenicol Krka eye ointment	eye ointment	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 g of ointment in a tube, supplied in a box	YES			YES							
Cialis 10 mg tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	4 tablets in a blister (PVC/PE/Aclar/Al), supplied in a carton box	YES	YES			YES						
Cialis 20 mg tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	2 tablets in a blister (PVC/PE/Aclar/Al), supplied in a carton box	YES	YES			YES						
Cialis 20 mg tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	4 tablets in a blister (PVC/PE/Aclar/Al), supplied in a carton box	YES	YES			YES						
Ciflox 250 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							
Ciflox 500 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ciflox 750 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Cilazil 2.5mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Cilazil 5mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Cilazil plus	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film coated tablets in a blister (OPA/Al/PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Cilazil tablets 1 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Cilest tablets	tablets	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	21 (1x21) tablets in a blister (PVC/A1), supplied in a box		YES	YES													
CIMOLAN capsules	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES				YES								
CIMOLAN P syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	200 mL of syrup in an amber glass bottle with aluminum cap and a 5-mL plastic measuring spoon, supplied in a box	YES			YES				YES								
CIMOLAN syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	200 mL of syrup in an amber glass bottle with aluminum cap and a 5-mL plastic measuring spoon, supplied in a box	YES			YES				YES								
Cinarizin forte 75mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	Box with 50 tablets (blister, 5x10 tablets)		YES		YES												
CINNABSIN	tablets	Deutsche Homöopathie - Union, DHU - Arzneimittel GmbH & Co.KG, Karlsruhe, Germany	100 (5x20) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES						YES	YES							
Cipraxel 10 mg film-tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottitavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Cipraxel 5 mg film-tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottitavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Cipraxel, 10mg film-tablets	film tablets	H. Lundbeck A/S, Ottitavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	Box with 28 tablets (blister, 2x14 tbl.)		YES	YES													
Cipraxel, 5mg film-tablets	film tablets	H. Lundbeck A/S, Ottitavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	Box with 28 tablets (blister, 2x14 tbl.)		YES	YES													
Ciprinol film coated tablets 250 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Ciprinol film coated tablets 500 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Ciprinol 100 mg/10 mL solution concentrate for infusion	solution concentrate for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 mL of infusion solution concentrate in a glass ampoule, 5 ampoules on a plastic tray, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ciprinol solution for infusion 100 mg/50 mL	solution for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	50 mL of solution for infusion in a glass bottle (with a rubber stopper, aluminium ring and a plastic flip off stopper), supplied in a carton box	YES	YES														
Ciprinol 200 mg/100 mL solution for infusion	solution for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100 mL of infusion solution in a glass bottle (with rubber stopper and aluminum ring), supplied in a carton box	YES	YES														
Ciprinol solution for infusion 400 mg/200 mL	solution for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	200 mL of solution for infusion in a glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic cap/flip off), supplied in a carton box	YES	YES														
Ciprobay 200 mg/100 mL solution for infusion	solution for infusion	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	100 mL of infusion solution in a plastic bottle, supplied in a box	YES	YES														
Ciprobay 250 mg film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	10 (1x10) film coted tablets in a PP/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Ciprobay 400 mg/200 mL solution for infusion	solution for infusion	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	200 mL of solution for infusion in a glass bottle, supplied in a box	YES	YES														
Ciprobay 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	10 (1x10) film coted tablets in a PP/Al) blister, supplied in a box	YES	YES														
Cipromed tablets 250mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES	YES														
Cipromed tablets 500 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES	YES														
Cipromed tablets 750mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES	YES														
Cisplatin Pliva 10	concentrate of solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass bottle with 20 mL of concentrate (with a rubber stopper, and an aluminium cap with a plastic lid), 10 bottles in a box	YES	YES														
Cisplatin Pliva 10	solution concentrate for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 amber glass vials each containing 20 mL of solution, u supplied in a box	YES	YES														
Cisplatin Pliva 50	concentrate of solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES														
Cisplatin Pliva 50	concentrate of solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass bottle with 100 mL of concentrate (with a rubber stopper, and aluminium cap with a plastic lid), supplied in a box	YES	YES														
Citalon 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Carl-Zeiss-Ring 3, Ismaning, Germany	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Alu blister, supplied in a carton box	YES	YES						YES								
Citalon 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Carl-Zeiss-Ring 3, Ismaning, Germany	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Alu blister, supplied in a carton box	YES	YES						YES								
Citalon 40 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Carl-Zeiss-Ring 3, Ismaning, Germany	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Alu blister, supplied in a carton box	YES	YES						YES								

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Citeral 100 mg/10 mL concentrate for infusion	concentrate for infusion solution	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	5 ampoules with 10 mL of solution, supplied in a carton box	YES	YES														
Citeral 250 mg film coated tablets	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box	YES	YES														
Citeral 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box	YES	YES														
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine for children (above the age of 7) and adults, 1 dose	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass ampoule containing 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)	YES															YES
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine for children (above the age of 7) and adults, 10 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 10 doses of vaccine (5 mL of suspension)	YES															YES
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine for children (above the age of 7) and adults, 20 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 20 doses of vaccine (10 mL of suspension)	YES															YES
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine, 1 dose	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass ampoule containing 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)	YES															YES
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine 10 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 10 doses of vaccine (5 mL of suspension)	YES															YES
Absorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine, 10 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 glass bottles with 10 doses of vaccine (5 mL of suspension)	YES															YES
Absorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine, 1 dose	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass ampoule containing 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)	YES															YES
Absorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine, 20 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 20 doses of vaccine (10 mL of suspension)	YES															YES
Meningococcal group A and group C polysaccharide vaccine, lyophilized, 1 dose	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass lyophilisation bottle, volume of 3.5 mL with 0.5 mL of lyophilisate for one dose of vaccine + ampoule with the volume of 2 mL with 0.5 mL of solvent for one dose of vaccine	YES															YES
Meningococcal A and C polysaccharide vaccine, lyophilized, 10 doses	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass lyophilisation bottle, volume of 5.5 mL with 0.5 mL of lyophilisate for ten doses of vaccine + ampoule with 5 mL of solvent for ten doses of vaccine	YES															YES
Live, lyophilized morbilli and rubella vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 1 dose	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle with 1 dose of lyophilised vaccine (for 0.5 mL of reconstituted vaccine) + 1 ampoule with 0.5 mL of solvent for vaccine against measles and rubella, sterile water for injection	YES															YES
Live, lyophilized morbilli and rubella vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 10 doses	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 glass bottles with 10 doses of lyophilised vaccine (for 5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 5 mL of solvent for vaccine against measles and rubella, sterile water for injection	YES															YES
Live, lyophilized morbilli and rubella vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 5 doza	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 glass bottles with 10 doses of lyophilised vaccine (for 2.5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 2.5 mL of solvent for vaccine against measles and rubella, sterile water for injection	YES															YES

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Live, lyophilized rubella vaccine, RA 27/3, HDS, 5 doses	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 glass bottles with 5 doses of lyophilised vaccine against rubella (for 2.5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 2.5 mL of solvent for vaccine against rubella, sterile water for injection	YES														YES	
Anti-tetanus vaccine, absorbed, 1 dose	suspension for injections	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass ampoule containing 1 dose of tetanus vaccine (0.5 mL of suspension)	YES														YES	
Anti-tetanus vaccine, absorbed, 1 dose	suspension for injections	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 10 doses of tetanus vaccine (5 mL of suspension)	YES														YES	
Absorbed tetanus vaccine, 20 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle with 20 doses of tetanus vaccine (5 mL of suspension)	YES														YES	
Claccium Folinat Ebewe 100 mg/10 mL	solution for injection	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 amber glass ampoules with 10 mL of solution, supplied in a box		YES					YES									
Claccium Folinat Ebewe 30 mg/3 mL	solution for injection	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 amber glass ampoules with 3 mL of solution, supplied in a box		YES					YES									
Claccium Folinat Ebewe 50 mg/5 mL	solution for injection	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 amber glass ampoules with 5 mL of solution, supplied in a box		YES					YES									
Clarexid tablets 250 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Clarexid tablets 500 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES						YES									
Clarinase 5 mg/120 mg prolonged-release tablets	prolonged release tablets	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	10 tablets in a PVC/PE/PCTFE//Al or PVC/PCTFE//Al blister, supplied in a box		YES	YES												YES	
Claritine syrup 1mg/mL	syrup	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	120 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
Claritine tablets 10 mg	tablets	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	10 (1x10) tablets in a PVC/PVDC//Al OR PVC/PCTFE//Al blister, supplied in a box		YES	YES												YES	
Clarasip 125 mg	granules for oral suspension	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	White polypropylene tube with granules for oral suspension, closed with propylene cap on the top and regulator (porous structure) for the control of suspension flow at the bottom, in protective aluminum bag		YES	YES												YES	
Clarasip 187.5 mg	granules for oral suspension	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	White polypropylene tube with granules for oral suspension, closed with propylene cap on the top and regulator (porous structure) for the control of suspension flow at the bottom, in protective aluminum bag		YES	YES												YES	
Clarasip 250 mg	granules for oral suspension	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	White polypropylene tube with granules for oral suspension, closed with propylene cap on the top and regulator (porous structure) for the control of suspension flow at the bottom, in protective aluminum bag		YES	YES												YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Clexane 10.000 IU anti-Xa/1.0 mL injections	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, France i Aventis Pharma Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 1.0 mL of solution) in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Clexane 2000 IU anti-xa/0.2 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, Maisons Alfort, France; Aventis Pharma Le Trait, Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.2 mL of solution) in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Clexane 4000 IU anti-xa/0.4 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, Maisons Alfort, France; Aventis Pharma Le Trait, Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.4 mL of solution) in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Clexane 6000 IU anti-Xa/0.6 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, France i Aventis Pharma Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.6 mL of solution) in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Clexane 8000 IU anti-Xa/0.8 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, France i Aventis Pharma Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.8 mL of solution) in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Climen	coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	Coated tablets	YES	YES														
Clivarin 1432	solution for subcutaneous injection	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (2x5) glass syringes (with needle) each containing 0.25 mL of solution, in a protective container, supplied in a carton box	YES	YES														
Clivarin 1750	solution for subcutaneous injection	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (5x2) syringes with needles each containing 0.25 mL of solution in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Clivarin 3436	solution for subcutaneous injection	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (2x5) glass syringes (with needle) each containing 0.6 mL of solution, in a protective container, supplied in a carton box	YES	YES														
Clivarin 5153	solution for injection (for s.c. use)	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (2x5) glass syringes (with needle) each containing 0.9 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES														
Clopidol acuphase 50 mg/mL solution for injection	solution for intramuscular injection	H. Lundbeck A/S, Otilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	5 ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Clopidol depot 200 mg/mL solution for injection	solution for injection for intramuscular use	H. Lundbeck A/S, Otilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	10 ampoules each containing 1 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Clopidol 10 mg tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Otilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	50 tablets in a polypropylene container with a specially designed stopper with a leaflet	YES	YES														
Clopidol 25 mg tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Otilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	50 tablets in a polypropylene container with a specially designed stopper with a leaflet	YES	YES														
Coaprovel 150 mg/12.5 mg	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES													YES	
Coaprovel 300 mg/12.5 mg	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES													YES	
Coaxil	coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	30 (1x30) tablets in a PVC/Alu blister, supplied in a carton box	YES	YES														
Coaxil	coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Codeini phosphatis Alkaloid	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 (1x10) tablets in a Al/PE//PE/Al strip, supplied in a box	YES		YES													
CO-Diovan film-tablets 160/12.5 mg	film coated tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
CO-Diovan film-tablets 160/25 mg	film coated tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
CO-Diovan film-tablets 80/12.5 mg	film coated tablets	Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Germany	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
Coldrex HotRem Blackcurrant	powder for preparation of oral solution	SmithKline Beecham S.A., Madrid, Spain	5 bags with 5 g of powder, supplied in a box	YES	YES								YES						
Coldrex Junior	film coated tablets	Famar S.A., Atena, Greece	16 (2x8) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES								YES						
COLDREX JUNIOR syrup	oral solution	Wrafton Laboratories Ltd., Wrafton, Braunton, North Devon, Great Britain	160 mL of oral solution in an amber glass bottle with a plastic (PP) temper-proof closure and 20-ml measuring glass, supplied in a box	YES	YES								YES						
Coldrex MaxGrip Lemon	powder for preparation of oral solution	SmithKline Beecham S.A., Madrid, Spain	5 bags with 6.4 g of powder, supplied in a box	YES	YES								YES						
Coldrex tablets	tablets	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republic of Ireland	12 tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES								YES						
Combivir tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain i GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland	60 (6x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES														
COMTAN 200 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Horsham, West Sussex, Great Britain	30 film coated tablets in an amber glass bottle with a plastic (HDPP) stopper, supplied in a box	YES	YES														
Concerta 18 mg	prolonged-release tablets	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	30 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a temper-evident stopper and desiccant, supplied in a box	YES	YES			YES	YES										
Concerta 36 mg	prolonged-release tablets	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	30 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a temper-evident stopper and desiccant, supplied in a box	YES	YES			YES	YES										
Concerta 54 mg	prolonged-release tablets	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	30 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a temper-evident stopper and desiccant, supplied in a box	YES	YES			YES	YES										
Concor 10	film coated tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Concor 5	film coated tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Concor Cor 1.25 mg	film tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	Box with 20 tablets (blister, 2x10 tbl.)	YES	YES														
Concor Cor 2.5 mg	film tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Contractubex gel	gel	Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Frankfurt am Main, Germany	10 g of gel in aluminum tube, supplied in a box		YES		YES				YES							
Contral	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES			YES											
Controloc 20 mg tablets	gastric-resistant tablets	Altana Pharma Oranienburg GmbH, Oranienburg, Germany	28 (2X14) gastric-resistant tablets in a blister (OPA/Al/PE/Al), supplied in a box		YES	YES												
Controloc 40 mg tablets	gastric-resistant tablets	Altana Pharma Oranienburg GmbH, Oranienburg, Germany	14 (1x14) gastric-resistant tablets in a blister (OPA/Al/PE/Al), supplied in a box		YES	YES												
Controloc intravenous	powder for solution for injection	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	One glass vial with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES												
Copaxone 20 mg, powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Kfar Saba, Izrael	28 (4x7) amber glass bottles with powder and 28 (4x7) ampoules with diluent for solution for injection, supplied in a box		YES	YES		YES		YES								
Copaxone 20 mg/mL solution for injection	solution for injection, pre-filled syringe	Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Mijadrecht, The Netherlands	Pre-filled syringe with 1 mL of solution for injection with a needle, in a blister, 28 (4x7) pre-filled syringes supplied in a box		YES	YES												
Copegus 200 mg	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	42 film coated tablets in a polyethylene bag, supplied in a box		YES	YES		YES		YES								
Cordarone 150 mg/3 mL injection	solution for injection	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	6 ampoules each with 3 mL of solution for injection, supplied in a box		YES	YES												
Cordarone 200 mg tablets	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Alu-foil) supplied in a box		YES	YES												
Cordipin XL tablets 40 mg	modified release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/PVD/Al blister, supplied in a box		YES		YES											
Cordipin XL tablets 40 mg	modified release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a PVC/PVD/Al blister, supplied in a box		YES		YES											
Corlentor 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	28 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES		YES						
Corlentor 7.5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	28 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES		YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

CORTEF tablets 10 mg	tablets	Pantheon YM Inc., Toronto, Canada i Pfizer Manufacturing Belgium, Puurs, Belgium	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES														
Coryol tablets 12.5 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Coryol tablets 25 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Coryol tablets 3.125 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Coryol tablets 6.25 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Cosopt eye drops	eye drops, solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	5 mL of solution in a plastic container OCUMETER PLUS, supplied in a box	YES	YES														
Cozaar 100 mg filmom oblo ete tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Cozaar 50 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Crestor 10 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) film coated tablets in a blister of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES										
Crestor 20 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	29 (2x14) film coated tablets in a blister of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES										
Crestor 40 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (4x7) film coated tablets of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES										
Crestor 5 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	30 (2x14) film coated tablets in a blister of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES										
CRINONE 8% vaginal gel	vaginal gel	M.Y. Healthcare Packaging Limited, Bedfordshire, Great Britain	1.45 g of gel in an applicator for single use, inserted in a protective bag (paper/Al/PE), 15 bags in a box	YES	YES														
CRIXIVAN 100 mg capsules	capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	180 capsules in a polyethylene (HDPE) container	YES	YES				YES										
Crixivan 200 mg capsules	capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	360 capsules in a polyethylene (HDPE) container	YES	YES				YES										
CRIXIVAN 333 mg capsules	capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	135 capsules in a polyethylene (HDPE) container	YES	YES				YES										
Crixivan 400 mg capsules	capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	180 capsules in a polyethylene (HDPE) container	YES	YES				YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Crystacillin	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 bottles with powder, supplied in a box	YES			YES												
Cymbalta 30 mg hard gastric-resistant capsules	gastric-resistant capsules, hard	Lilly, S.A., Avendia de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Spain	28 (2x14) capsules in a blister (PVC/PE/PCTFE//Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Cymbalta 60 mg hard gastric-resistant capsules	gastric-resistant capsules, hard	Lilly, S.A., Avendia de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Spain	28 (2x14) capsules in a blister (PVC/PE/PCTFE//Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Cymevene powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	10-mL glass vial with powder (for multiple use) supplied in a box		YES	YES													
Dabroston 10 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijtekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES					YES										
DACARBAZINE PLIVA 100	lyophilisate for preparation of solution for injection or infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Lyophilisate in an amber glass bottle (with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid), 10 bottles in a box	YES					YES										
DACARBAZINE PLIVA 200	lyophilisate for preparation of solution for injection or infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Lyophilisate in an amber glass bottle (with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid), 10 bottles in a box	YES					YES										
Daktarin cream	cream	Krka d.d., Novo Mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	30 g of cream in a tube, supplied in a box		YES				YES										
Daktarin oral gel	oral gel	Krka d.d., Novo Mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	40 g of gel in a tube with a measuring spoon, supplied in a box		YES				YES										
DALERON C granules for oral solution	granules for oral solution	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 bags each containing 5 g of granules, supplied in a box		YES				YES				YES						
DALERON C JUNIOR granules for oral solution	granules for oral solution	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 bags each containing 5 g of granules, supplied in a box		YES				YES				YES						
Dalsy syrup	syrup	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	Brown polyethylene bottle with 100 mL of syrup, supplied in a box		YES	YES													
Dalsy syrup	syrup	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	Brown polyethylene bottle with 200 mL of syrup, supplied in a box		YES	YES													
Danoptin 100 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/Aclar/Al blister, supplied in a box	YES					YES										
Danoptin 25 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/Aclar/Al blister, supplied in a box	YES					YES										
Danoptin tablets 50 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	31 (3x10) tablets in a PVC/Aclar/Al blister, supplied in a box	YES					YES										
Danoptin tablets for oral suspension 5 mg	tablets for oral solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	32 (3x10) tablets in a PVC/Aclar/Al blister, supplied in a box	YES					YES										
Danoval capsules 100 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100 capsules in a brown plastic bottle with aluminum cap, supplied in a carton box		YES				YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Darob	tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Darob mite	tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Dartelin 400 mg tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
DaTscan 74 MBq/mL solution for injection	solution for injection	Amersham Health BV, Den Dolech 2, Eindhoven, NL 5612 AZ, the Netherlands	10-mL glass vial with 5.0 mL of solution, supplied in a box		YES	YES				YES									
DaTscan 74 MBq/mL solution for injection	solution for injection	Amersham Health BV, Den Dolech 2, Eindhoven, NL 5612 AZ, the Netherlands	10-mL glass vial with 2.5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES				YES									
Decapeptyl 0.1 mg	solution for subcutaneous injection	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	7 syringes each with 1 mL of solution for injection in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Decapeptyl CR	micro-capsules for preparation of suspension for subcutaneous or intramuscular injection	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	One syringe with 172 mg microcapsules, one syringe with 1 mL of suspending agent, one adapter and one needle, supplied in a box		YES	YES													
Decortin 20	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Decortin 5	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	24 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Deep Freeze Cold gel	gel	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	35 g of gel in an aluminium tube with a plastic (HDPE) stopper, supplied in a box		YES		YES							YES					
Deep Freeze spray	spray, solution	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	200 mL (135 g) of spray solution in a metal container (with PE tube and PP atomizer) with plastic (PP) cap		YES		YES							YES					
Deep heat rub cream	cream	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	15 g of cream in an aluminum tube with plastic (HDPE) cap, supplied in a box		YES		YES							YES					
Deep Heat spray	spray, solution	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	150 mL of spray solution in a metal container (with PE tube and PP nebulizer) with plastic (HDPE) cap		YES		YES							YES					
Deep relief gel	gel	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	100 grams of gel in an aluminum tube, supplied in a box		YES		YES							YES					
Dentinox N	drops, oromucosal solution	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan, Berlin, Germany	10 g of solution in an amber glass bottle with plastic dropper and cap, supplied in a box		YES									YES					
Depakine Chrono 300 mg	film coated modified-release tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	100 tablets (two plastic containers with 50 tablets each) supplied in a box		YES	YES													
Depakine Chrono 500 mg	modified release film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	30 tablets in a plastic container, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES													
DEPAKINE CHRONOSPHERE 1000 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES													
DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES													
DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES													
DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES													
Deprozol tablets 20 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES			YES												
Deprozol tablets 30 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES			YES												
Dercome Clear	suspension for topical application to the skin	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	100 grams of suspension in a plastic tube, supplied in a box	YES			YES												
Detralex	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	30 (2x15) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Detrunorm coated tablets 15 mg	coated tablets	Apogepha Arzneimittel GmbH, Germany	30 (3x10) coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Dexamethason Krka solution for injection	solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	25 ampoules (5x5) each containing 1 mL of solution in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Dexamethason Krka tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Diane-35 sugar-coated tablets	sugar-coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	63 (3x21) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD1 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution and 5x1 empty bags (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a carton box	YES			YES												
Dianeal PD1 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution and 5x1 empty bags (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a carton box	YES			YES												
Dianeal PD1 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution and 5x1 empty bags (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a carton box	YES			YES												
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	2x1 plastic bags containing 5000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES			YES												
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4x1 plastic bags with 2500 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	2x1 plastic bags containing 5000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4x1 plastic bags with 2500 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4x1 plastic bags with 2500 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	2x1 plastic bags containing 5000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES														
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a box	YES	YES														
Diaprel	tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	60 (3x20) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Diaprel MR	modified release tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, France; Servier Republic of Ireland Industries Ltd., Arcklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES														
Diazepam Alkaloid 10 mg/2 mL solution for injection	solution for injection	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Diazepam Alkaloid 2 mg coated tablets	coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 coated tablets in a 15 mL amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES														
Diazepam Alkaloid 5 mg coated tablets	coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 coated tablets in a 15 mL amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES														
Diazepam Desitin 10 mg rectal solution	rectal solution	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Germany	5 (5x1) plastic containers each with 2.5 mL of solution (with applicator for rectal administration) in a protective bag, supplied in a box	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Diazepam Desitin 5 mg rectal solution	rectal solution	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Germany	5 (5x1) plastic containers each with 2.5 mL of solution (with applicator for rectal administration) in a protective bag, supplied in a box		YES		YES												
Diazepam Jadran 10 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Diazepam Jadran 2 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Diazepam Jadran 5 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 30 (3x10) tablets in a blister	YES			YES												
Diclo Duo capsules 75 mg	modified release capsules, hard	Temmler Werke GmbH, München, Germany	20 (2x10) capsules in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Diclo Duo spray 4%	dermatological spray, solution	Pharbil Walthrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Walthrop, Germany	15-mL amber glass bottle containing 12.5 g solution, with metering pump/spraying attachment and protective cap, supplied in a carton box		YES		YES	YES		YES	YES								
DICLORAPID 75 mg	gastric-resistant capsules, hard	Astellas Pharma GmbH, München, Germany	10 (1x10) capsules in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Diclorapid 75 mg	gastric-resistant capsules, hard	Astellas Pharma GmbH, München, Germany	20 (2x10) capsules in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Dicynone 250 mg/2 mL injection	solution for injection for intramuscular use and intravenous infusion	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 (2x5) ampoules each containing 2 mL of solution in a blister, supplied in a box		YES		YES												
DIFETOIN	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 (10x10) tablets in OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES			YES												
DIFLUCAN 100 mg capsules	capsules	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	7 (1x7) capsules in (PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES													
DIFLUCAN 150 mg capsules	capsules	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	One (1x1) capsule in a blister (PVC/Al) supplied in a box		YES	YES													
DIFLUCAN 50 mg capsules	capsules	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	7 (1x7) capsules in (PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES													
DIFLUCAN solution for infusion	solution for infusion	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	100 mL of solution in a glass bottle for infusion, supplied in a box		YES	YES													
DIFLUCAN powder for suspension 50 mg/7 mL	powder for oral suspension	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	Plastic (HDPE) bottle of 60 mL (with a plastic, temper-evident stopper) with powder for preparation of 35 mL of suspension and a plastic measuring spoon (of 5 mL), supplied in a box		YES	YES													
Diphtheria antitoxin (equine) 10000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 bottle containing 10000 IU of preparation	YES														YES	
Diphtheria antitoxin (equine) 10000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 bottles with 10000 IU of preparation	YES														YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Digical tablets 80 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES											
Dihalar tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Novartis Pharma Ltd., Switzerland	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES											
Diklofenak retard 100 mg tablets	prolonged-release tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES											
Diklonat P gel	gel	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 g of gel in an aluminium tube, supplied in a box	YES			YES			YES								
Diltiazem Pliva 60 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box	YES			YES											
Diltiazem Pliva 90 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box	YES			YES											
Dimidril tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	32 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES											
Dinamico tablets 100 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One (1x1) tablet in a blister supplied in a box	YES			YES											
Dinamico tablets 25 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One (1x1) tablet in a blister supplied in a box	YES			YES											
Dinamico tablets 50 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One (1x1) tablet in a blister supplied in a box	YES			YES											
Diovan 160 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Germany	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES		YES								
Diovan 320 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES		YES		YES								
Diovan 40 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Germany	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES		YES								
Diovan 80 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Germany	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES		YES								
Diprogenta cream	cream	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES												
Diprogenta ointment	ointment	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	Aluminium tube with 15 g of ointment, supplied in a box		YES	YES												
Diprosalic losion	lotion	Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgium; Schering-Plough France, Herouville-Saint-Clair, France	30 mL of lotion in a plastic bottle, supplied in a box		YES	YES												
Diprosalic ointment	ointment	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Disoprivan 1% propofolum	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Stockholm, Sweden and AstraZeneca SpA, Caponago, Italy for AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Great Britain	Box with 5 ampoules containing 20 mL of emulsion	YES	YES															
Disopyramide JADRAN	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	50 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES															
Diuver 10 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES															
Diuver 5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES															
Dobutamin Admeda 250	solution for infusion	Wuefing Pharma GmbH, Gronau, Germany	50 mL of solution for infusion in a glass ampoule, 1 ampoule in a box	YES	YES															
DOKSICIKLIN 100 mg capsules	capsules, hard	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	6 capsules in a white plastic (PP) bottle of 50 mL bag with a temper-evident (PP/PE) stopper, supplied in a box	YES	YES															
Dolokain gel	gel	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of gel in an aluminum tube with plastic cap (in a protective bag), supplied in a carton box	YES	YES															
Dopamin Admeda 200	concentrate of solution for infusion	Wuefing Pharma GmbH	5 glass ampoules each with 10.3 mL of solution for infusion concentrate, supplied in a box	YES	YES															
Dopamin Admeda 50	concentrate of solution for infusion	Wuefing Pharma GmbH	5 glass ampoules each with 5.3 mL of solution for infusion concentrate, supplied in a box	YES	YES															
Dormicum 15 mg tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES															
Dormicum 15 mg/3 mL injection	solution for injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	5 ampoules with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES															
Dormicum 5 mg/1 mL injection	solution for injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	10 ampoules each containing 1 mL of solution, supplied in a box	YES	YES															
Dormicum 7.5 mg tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES															
Dotarem 0.5 mmol/mL	solution for injection	Guerbet, Roissy CdG Cedex, France	20 mL of solution in a glass bottle with rubber stopper, supplied in a box	YES	YES							YES								
Dotarem 0.5 mmol/mL	solution for injection	Guerbet, Roissy CdG Cedex, France	15 mL of solution in a glass bottle with rubber stopper, supplied in a box	YES	YES							YES								
Doxazin 2 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES															
Doxazin 4 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES															
DOXORUBICIN EBEWE 10 mg/ 5 mg	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondsee-strasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a box	YES	YES															

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

DOXORUBICIN EBEWE 50 mg/ 25 mg	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	25 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with rubber stopper), supplied in a box		YES		YES											
Doxorubicin Pliva injection 10 mg	powder for solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	5-mL bottle containing 10 mg of powder, with bromobutyl stopper and aluminum cap and ring, supplied in a box		YES		YES											
Doxorubicin Pliva injection 50 mg	powder for solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	25-mL bottle containing 50 mg of powder, with bromobutyl stopper and aluminum cap and ring, supplied in a box		YES		YES											
Doxorubicin-Teva 2 mg/mL	solution for injection	Pharmachemie B.V., Haarlem, the Netherlands	Colourless glass bottle (glass type I) with a rubber stopper (chlorobutyl) coated with fluoropolymer film, aluminium ring and polypropylene lid containing 5 mL of solution, supplied in a box		YES		YES	YES		YES								
Doxorubicin-Teva 2 mg/mL	solution for injection	Pharmachemie B.V., Haarlem, the Netherlands	Colourless glass bottle (glass type I) with a rubber stopper (chlorobutyl) coated with fluoropolymer film, aluminium ring and polypropylene lid containing 25 mL of solution, supplied in a box		YES		YES	YES		YES								
Dr. Theiss Mucoplant eucalyptus balm against cold	ointment	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Germany	50 g of ointment in an amber glass bottle with a wide neck, supplied in a box		YES							YES	YES					
Dramina	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 tablets in a A/PVC blister, supplied in a carton box	YES			YES					YES						
Driptane	tablets	Laboratories Fournier S.A., Fontaine les Dijon, France	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES												
Dulcolax suppositories	suppositories	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Firenca, Italy	6 suppositories in aluminium foil, supplied in a box		YES		YES					YES						
Dulcolax coated tablets	coated tablets	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, France	30 (3x10) coated tablets in a PVC/PVDC-Al blister, supplied in a box		YES		YES					YES						
Duodopa intestinal gel	intestinal gel	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Germany	100 mL of intestinal gel in a PVC bag with a plastic tube and pump attachment, inside a hard plastic cassette, carton with 7 cassettes		YES	YES		YES		YES								
Duphaston	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	42 (3x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES												
Duphaston	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	20 (1x20) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES												
DURACEF 250 mg capsules	capsules	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	12 capsules (2x6) in PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES											
DURACEF 500 mg capsules	capsules	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	12 capsules (2x6) in PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Duracef powder for oral suspension 250 mg/5 mL	powder for preparation of oral suspension	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	35 g of powder for oral suspension in a 60 mL plastic (HDPE) bottle with a plastic measuring spoon, supplied in a box	YES			YES													
Duracef 1 g dispersible tablets	dispersible tablets	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	10 (2x5) tablets in blisters, supplied in a box	YES			YES													
Durogesic transdermal patch 100 ug/h	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 transdermal patches (individually packed in a protective bag), supplied in a box		YES	YES														
Durogesic transdermal patch 12 ug/h	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 transdermal patches (individually packed in a protective bag), supplied in a box		YES	YES														
Durogesic transdermal patch 12 microg/h	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 transdermal patches (individually packed in a protective bag), supplied in a box		YES	YES														
Durogesic transdermal patch 25 ug/h	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 transdermal patches (individually packed in a protective bag), supplied in a box		YES	YES														
Durogesic transdermal patch 50 ug/h	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 transdermal patches (individually packed in a protective bag), supplied in a box		YES	YES														
Durogesic transdermal patch 75 ug/h	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 transdermal patches (individually packed in a protective bag), supplied in a box		YES	YES														
Nitric oxidul	medical gas	SOL SpA, Cremona, Italy i SOL SpA, Marcanise, Italy	10 or 40 l of nitrogen oxidule in stainless steel bottles under pressure of 50 bars		YES		YES													
Nitric oxidul	medical gas	Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Industrijska 1, Republic of Croatia	11 or 40 l of nitrogen oxidule in stainless steel bottles under pressure of 50 bars	YES			YES													
Dysport	lyophilisate for solution for injection	IPSEN BIOPHARM LIMITED, Wrexham, Great Britain	2 glass bottles of lyophilisate for preparation of injection, supplied in a box		YES														YES	
Dysport	lyophilisate for preparation of solution for injections	IPSEN BIOPHARM LIMITED, Wrexham, Great Britain	Glass vial with lyophilisate for preparation of injection, supplied in a box		YES														YES	
Ebixa 10 mg tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottlavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES														
Ebixa 10 mg/g oral drops	solution for oral drops	H. Lundbeck A/S, Ottlavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	50 g of solution in an amber glass bottle with a dropper and a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES														
Ebrantil 25 iv.	solution for injection	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	5 ampoules each with 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES														
Ebrantil 30 capsules	prolonged release capsules	Altana Pharma Oranienburg GmbH, Oranienburg, Germany	50 prolonged release capsules in a plastic bottle with a desiccant, supplied in a box		YES	YES														
Ebrantil 50 iv.	solution for injection	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	5 ampoules each with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES														
Ebrantil 60 capsules	prolonged release capsules	Altana Pharma Oranienburg GmbH, Oranienburg, Germany	50 prolonged release capsules in a plastic bottle with a desiccant, supplied in a box		YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ebrantil 90 capsules	prolonged release capsules	Altana Pharma Oranienburg GmbH, Oranienburg, Germany	50 prolonged release capsules in a plastic bottle with a desiccant, supplied in a box		YES	YES													
Edemid forte 500 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES												
Edemid forte 250mg/10mL injection	solution for infusion (concentrate)	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	5 ampoules with 10 mL of solution in a plastic container, supplied in a box		YES		YES												
Edicin 0.5 g injection for intravenous infusion	powder for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	One glass vial with powder for injection, supplied in a box		YES		YES												
Edicin 1.0 g injection for intravenous infusion	powder for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	One glass vial with powder for injection, supplied in a box		YES		YES												
EDRONAX tablets 4 mg	tablets	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italy	60 (3x20) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Efectin ER capsules 150 mg	prolonged release capsules	Wyeth Medica Republic of Ireland, Newbridge, Republic of Ireland	Box with 28 capsules (blister, 2x14 capsules)		YES	YES													
Efectin ER capsules 37.5 mg	prolonged-release capsules	Wyeth Medica Republic of Ireland, Newbridge, Republic of Ireland	Box with 30 capsules (blister, 3x10 capsules)		YES	YES													
Efectin ER capsules 75 mg	prolonged release capsules	Wyeth Medica Republic of Ireland, Newbridge, Republic of Ireland	Box with 28 capsules (blister, 2x14 capsules)		YES	YES													
Efferalgan 1 g effervescent tablets	effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, France	8 effervescent tablets in a plastic tube, supplied in a box		YES		YES												YES
Efferalgan 150 mg suppositories	suppositories	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	10 (2x5) suppositories in a PVC/PE strip, supplied in a box		YES		YES												YES
Efferalgan 300 mg suppositories	suppositories	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	10 (2x5) suppositories in a PVC/PE strip, supplied in a box		YES		YES												YES
EFFERALGAN 500 mg, effervescent tablets	effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France i Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, France	16 (4x4) effervescent tablets in a strip (Al/PE), supplied in a box		YES		YES												YES
Efferalgan 80 mg suppositories	suppositories	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	10 (2x5) suppositories in a PVC/PE strip, supplied in a box		YES		YES												YES
Efferalgan solution for children	solution for oral use	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	90 mL of solution in a brown plastic bottle with a temper-evident stopper, supplied in a box		YES		YES												YES
EFFERALGAN plus vitamin C, effervescent tablets	effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, France	10 effervescent tablets in a polypropylene tube, supplied in a box		YES		YES												YES
Efflumidex Liquifilm eye drops	eye drops, suspension	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	5 mL of suspension in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

EFOX tablets 250 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a Al/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Efox tablets 500 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a Al/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Eglonyl 100 mg/2 mL solution for injection	solution for injection	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Sanofi-Aventis, France	30 colourless glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Eglonyl 25 mg/5 mL oral solution	oral solution	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Sanofi-Aventis, France	120 mL of solution in an amber glass bottle with dispenser, supplied in a box		YES		YES												
Eglonyl 50 mg capsules	capsules	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Eglonyl forte tablets	tablets	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Sanofi-Aventis, France	12 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Elaprase 2 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Shire Human Genetic Therapies AB, Danderyd, Sweden	5-mL glass bottle with 3-mL of concentrate supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Elaprase 2 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for solution for infusion	Shire Human Genetic Therapies AB, Danderyd, Sweden	10 5-mL glass bottles with 3 mL of concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Elaprase 2 mg/mL concentrate for solution for infusion	concentrate for solution for infusion	Shire Human Genetic Therapies AB, Danderyd, Sweden	4 glass bottles (à 5 mL) with 3 mL of concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
ELEVIT PRONATAL film coated tablets	film coated tablets	Rottendorf Pharma GmbH, Enningertloh, Germany	30 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box		YES		YES				YES								
Elidel 1 % cream 15 g	cream	Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Germany	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Elocom cream	cream	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Elocom lotion	lotion	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	20 mL of lotion in a plastic bottle with dropper attachment, supplied in a box		YES	YES													
Elocom ointment	ointment	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Emadine eye drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	Bottle-dropper with 5 mL of sterile solution, supplied in a box		YES	YES													
Emend 125 mg hard capsules	capsules, hard	Merck Sharp & Dohme B.V., Waardenweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	One (1x1) capsule in a blister back (Al/Al) supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES										
Emend 125 mg hard capsules / Emend 80 mg hard capsules	hard capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waardenweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	One 125-mg capsule in a blister (Al/Al) and two 80-mg capsules in a blister (A/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Emend 40 mg hard capsules	capsules, hard	Merck Sharp & Dohme B.V., Waardenweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	One capsule in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Emend 80 mg hard capsules	capsules, hard	Merck Sharp & Dohme B.V., Waardenweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	2 (1x2) capsules in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Eminens 0.25 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	210 tablets in a white plastic (HDPE) bottle with temper-proof closure and desiccant, supplied in a box	YES			YES												
Eminens 0.5 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	21 tablets in a white (HDPE) plastic bottle with temper-proof closure and desiccant, supplied in a box	YES			YES												
Eminens 1 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	21 tablets in a white (HDPE) plastic bottle with temper-proof closure and desiccant, supplied in a box	YES			YES												
Eminens 2 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	21 tablets in a white (HDPE) plastic bottle with temper-proof closure and desiccant, supplied in a box	YES			YES												
Eminens 5 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	21 tablets in a white (HDPE) plastic bottle with temper-proof closure and desiccant, supplied in a box	YES			YES												
Emselex 15 mg	prolonged-release tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PVDC//AI), supplied in a box		YES	YES			YES										
Emselex 7.5 mg	prolonged-release tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PVDC//AI), supplied in a box		YES	YES			YES										
Enap -H tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES				YES										
Enap HL tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES				YES										
Enap tablets 10 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES				YES										
Enap tablets 20 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES				YES										
Enap tablets 5 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES				YES										
Enap-HL 20 tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES				YES										
Enap-HL 20 tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES				YES										
Enazil 10	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box	YES					YES										
Enazil 20	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box	YES					YES										
ENAZIL 5	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box	YES					YES										
Enbrel 25 mg powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire P092NG, Great Britain	Box with 4 glass bottles containing 25 mg of lyophilised powder, 4 syringes with needle filled with solvent (water for injection), 4 needles with protection, 3 bottle adapters and 8 alcohol impregnated pads		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Enbrel 25 mg powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire P092NG, Great Britain	Box with 4 glass bottles containing 25 mg of lyophilised powder, 4 syringes with needle filled with solvent (water for injection) and 8 alcohol impregnated pads	YES	YES													
Enbrel 25 mg powder for solution for injection	powder for solution for injection	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire P092NG, Great Britain	Box with 4 glass bottles containing 25 mg of lyophilised powder and 8 alcohol impregnated pads	YES	YES													
ENCEPUR for children, vaccine against viral Middle-European tick-borne meningoencephalitis (inactivated, absorbed)	intramuscular suspension	Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Germany	Box with 1 pre-filled syringe with a needle with 1 dose of vaccine (0.25 mL of suspension)	YES														YES
ENCEPUR Adult, inactivated absorbed vaccine against viral Central European tick-born meningoencephalitis	intramuscular suspension	Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Germany	Box with 1 pre-filled syringe with a needle with 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)	YES														YES
Endoxan coated tablets 50 mg	coated tablets	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	50 (5x10) coated tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES													
Endoxan 1 g powder for solution for injection	powder for injection solution (for intravenous use)	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Powder for solution for injection in a glass bottle, supplied in a box	YES	YES													
Endoxan 200 mg powder for solution for injection	powder for solution for intravenous injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Powder for solution for injection in a glass bottle, supplied in a box	YES	YES													
Endoxan powder for injection solution 500 mg	powder for solution for intravenous injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Powder for solution for injection in a glass bottle, supplied in a box	YES	YES													
Engerix-B Dosis Adulta; recombinant hepatitis B vaccine for adults	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one pre-filled syringe with 1 mL of vaccine, needle and needle protection	YES														YES
Engerix-B Dosis Adulta; recombinant hepatitis B vaccine for adults	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 25 glass bottles with 1 mL of vaccine	YES														YES
Engerix-B Dosis Paediatrica; recombinant hepatitis B vaccine for children	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 25 glass bottles with 0.5 mL of vaccine	YES														YES
Engerix-B Dosis Paediatrica; recombinant hepatitis B vaccine for children	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one pre-filled syringe with 0.5 mL of vaccine, needle and needle protection	YES														YES
Epiramat tablets 100 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES														YES
Epiramat tablets 200 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES														YES
Epiramat tablets 25 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES														YES
Epiramat tablets 50 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES														YES
Epirubicin Ebewe 10 mg/5 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution for infusion concentrate in a glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a box	YES														YES

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Epirubicin Ebewe 100 mg/50 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	50 mL of solution for infusion concentrate in a glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a box	YES	YES														
Epirubicin Ebewe 50 mg/ 25 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	25 mL of infusion solution concentrate in a glass bottle (with rubber stopper), supplied in a box	YES	YES														
Epiriv tablets 150 mg	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	60 tablets in a polyethylene bottle, supplied in a box	YES	YES														
Epoetal injection 2000 IU/mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One ampoule in a box	YES	YES														
Epoetal injection 4000 IU/mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One ampoule in a box	YES	YES														
Eprex 10 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	6 bottles with rubber stoppers containing 1.0 mL of solution for injection, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Eprex 10 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	6 syringes with a needle (disposable) with 1.0 mL of solution, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Eprex 2 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	6 syringes with a needle (disposable) with 0.5 mL of solution, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Eprex 20 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	Pre-filled disposable syringe containing 0.5 mL of solution for injection in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Eprex 3 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	6 syringes with a needle (disposable) with 0.3 mL of solution, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Eprex 4 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	6 syringes with a needle (disposable) with 0.4 mL of solution, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Eprex 40 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	Vial containing 1 mL of solution for injection, with rubber stopper, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Eprex 40 000 injection	solution for injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	Pre-filled disposable syringe containing 1.0 mL of solution for injection in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Equoral 100 mg	soft capsules	IVAX-Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava - Komarov, Czech Republic	50 (5x10) capsules in an Al/Al blister, supplied in a carton box	YES	YES														
Equoral 25 mg	soft capsules	IVAX-Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava - Komarov, Czech Republic	50 (5x10) capsules in an Al/Al blister, supplied in a carton box	YES	YES														
Equoral 50 mg	soft capsules	IVAX-Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava - Komarov, Czech Republic	50 (5x10) capsules in an Al/Al blister, supplied in a carton box	YES	YES														
Equoral solution	oral solution	IVAX-Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava - Komarov, Czech Republic	50 mL of solution in an amber glass bottle in a protective container, 1 plastic syringe of 4 mL, 1 plastic pipe for extraction of bottle content in a protective plastic container and 1 plastic temper-evident screw cap, supplied in a carton box	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

ERAZON capsules 10 mg	capsules, hard	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a blister (PVC - Al), supplied in a box	YES			YES												
ERAZON capsules 20 mg	capsules, hard	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a blister (PVC - Al), supplied in a box	YES			YES												
ERAZON suppositories	suppositories	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (2x5) suppositories in a strip, supplied in a box	YES			YES												
Erbixun 2 mg/mL solution for infusion	solution for infusion	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	50 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box			YES	YES				YES								
Ergometrin Lek 0.2 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 film coated tablets in an amber glass bottle, supplied in a box			YES			YES										
Ergometrin Lek 0.2 mg/mL solution for injection	solution for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a carton box			YES			YES										
Eritromicin 250 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	16 (1x16) capsules in a blister, supplied in a box	YES					YES										
Esberitox N tablets	tablets	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter, Germany	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box			YES							YES	YES					
Esmeron	solution for injection (for intravenous use)	N.V. Organon, Oss, The Netherlands	10 mL of solution for injection in a glass bottle with rubber stopper, 10 glass bottles in a box			YES	YES												
Esmeron	solution for injection (for intravenous use)	N.V. Organon, Oss, the Netherlands; ORGANON S.A., Usine Saint Charles, France	5 mL of solution for injection in a glass bottle with a rubber stopper, 12 glass bottles in a box			YES	YES												
Espumisan	capsules, soft	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, Berlin, Germany	25 (1x25) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box			YES			YES				YES						
Estracomb TTS	transdermal patch	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	4 transdermal patches Estraderm TTS 50 and 4 transdermal patches Estragest TTS 250/50 (individually packed in a protective Surlyn/Al bag), supplied in a box			YES	YES												
Estracyt	capsules	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia in cooperation with Pharmacia & Upjohn S.p.A., Milano, Italy	40 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box	YES					YES										
Estraderm TTS 100	transdermal patch	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	6 (3x2) transdermal patches (individually packed in a protective Surlyn/Al bag), supplied in a box			YES	YES												
Estraderm TTS 25	patch	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	6 (3x2) transdermal patches (individually packed in a protective Surlyn/Al bag), supplied in a box			YES	YES												
Estraderm TTS 50	transdermal patch	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	6 (3x2) transdermal patches (individually packed in a protective Surlyn/Al bag), supplied in a box			YES	YES												
Estrofem 1 mg	film coated tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	28 tablets in a plastic calendar pack (dispenser with marked days of the week), supplied in a box			YES	YES				YES								

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Estroferm 2 mg	film coated tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	28 tablets in a plastic calendar dial pack (dispenser with marked days of the week), supplied in a box		YES	YES			YES										
Etambutol 400 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES			YES												
Etambutol Alkaloid	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
ETOPOSIDE EBewe 100 mg/5 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a carton box		YES		YES												
ETOPOSIDE EBewe 1000 mg/50 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	50 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a carton box		YES		YES												
ETOPOSIDE EBewe 200 mg/10 mL	solution concentrate for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	10 mL of concentrate in an amber glass bottle (with rubber stopper), supplied in a carton box		YES		YES												
ETOPOSIDE EBewe 50 mg/2.5 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	2.5 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with rubber stopper), supplied in a carton box		YES		YES												
EURAX emulsion	emulsion for application on skin	Novartis Consumer Health S.A., Route de l'Etraz, Nyon, Switzerland	50 mL of emulsion in an amber glass bottle with a plastic measuring insert and a plastic stopper, supplied in a box		YES		YES				YES								
EURAX cream	cream	Novartis Consumer Health S.A., Route de l'Etraz, Nyon, Switzerland	20 grams of cream in an aluminum tube with plastic cap, supplied in a box		YES		YES				YES								
Euthyrox 100 tablets	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	100 (4X25) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Euthyrox 150 tablets	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	100 (4X25) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Euthyrox 25 tablets	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	100 (4X25) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Euthyrox 50 tablets	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	100 (4X25) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Evista 60 mg film coated tablets	film coated tablets	Lilly, S.A., Avendia de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Spain	28 (2x14) film coated tablets in a blister (PVC/PE/Aclar//Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Evra transdermal patch	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	9 patches individually packaged in protective sachets (paper/LDPE/Al-foil/LDPE), wrapped à 3 in a transparent plastic bag, supplied in a box		YES	YES													
Evra transdermal patch	transdermal patch	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	3 patches individually packaged in protective bags (paper/LDPE/Al-foil/LDPE) inserted in a common transparent plastic bag, supplied in a box		YES	YES													
Exforge 5 mg/160 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Exforge 5 mg/80 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

EXJADE 125 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES	YES	YES											
EXJADE 250 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES	YES	YES											
EXJADE 500 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES	YES	YES											
Extraneal	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4 plastic (PVC) Vialflex bags with 2500 mL of solution, a supply/drain pipe (PVC), a connector with a protective cap, an attachment for drug administration, and a collective plastic Vialflex bag (individual packaging in a protective plastic bag), supplied in a box	YES		YES				YES								
Extraneal	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5 plastic (PVC) Vialflex bags with 2000 mL of solution, a supply/drain pipe (PVC), a connector with a safety cap, a dispensing unit and a collective plastic Vialflex bag (individual packaging in a protective plastic bag), supplied in a box	YES		YES				YES								
Extraneal	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5 plastic (PVC) Vialflex bags with 2000 mL of solution, with a connector with a safety cap and a dispensing unit (individual packaging in a protective plastic bag), supplied in a box	YES		YES				YES								
Ezetrol 10 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in an Aclar/PVC/AI blister, supplied in a box	YES	YES					YES								
Fabrazyme 35 mg	powder for concentrate for solution for infusion	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	One glass vial containing powder for concentrate, supplied in a box	YES	YES					YES								YES
Fabrazyme 5 mg	powder for concentrate for solution for infusion	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	One glass vial containing powder for concentrate, supplied in a box	YES	YES					YES								YES
Faktu suppositories	suppositories	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	10 (2x5) suppositories in a PVC/PE strip, supplied in a box	YES		YES												
Faktu ointment	ointment	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	20 grams of ointment in an aluminum tube and an applicator for rectal use, supplied in a box	YES		YES												
Famosan 20 mg	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	20 (1x20) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES												
Famosan 40 mg	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES												
Farmerubicin PFS 10 mg injection (2 mg/mL)	solution for intravenous and intravesical use	Pfizer Italia s.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano Plant, Milano, Italy	Box with a bottle with 5 mL of solution	YES		YES												
Farmerubicin PFS 50 mg injection (2 mg/mL)	solution for intravenous and intravesical use	Pfizer Italia s.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano Plant, Milano, Italy	Box with a bottle with 25 mL of solution	YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Faslodex 250 mg/5 mL solution for injection	solution for injection (in a pre-filled syringe)	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	One glass syringe with 5 mL of solution, with child resistant closure, in a plastic container, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Fastum Gel	gel	A. Menarini Manufacturing Logistic and Services S.r.l., Firenca, Italy	20 grams of gel in an aluminum tube with plastic cap, supplied in a box		YES			YES					YES					
Favora Eusin drops	drops, solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Amber glass bottle (10 mL) with a plastic screw cap and a dropper, supplied in a box	YES									YES	YES				
Favora Fitolax powder	powder	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	200 grams of powder in a PP vessel with PE cap and measuring spoon, supplied in a box	YES									YES	YES				
Favora Orasept lozenges	lozenges	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) lozenges in a blister, supplied in a box	YES									YES	YES				
Favora Urosal capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 (2x25) capsules in a blister, supplied in a box	YES									YES	YES				
Feiba TIM 4 immuno 1000 FJ	lyophilisate for preparation of intravenous solutions	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with a bottle with lyophilisate, bottle with 20 mL of water for injection and dissolution and injection kit		YES													YES
Feiba TIM 4 immuno 500 FJ	lyophilisate for preparation of intravenous solutions	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with a bottle with lyophilisate, bottle with 20 mL of water for injection and dissolution and injection kit		YES													YES
Femara 2.5 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	30 (3x10) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES	YES					YES								
Femoston 1/10	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	28 (1x28) tablets (14 white and 14 grey) in a blister, supplied in a box	YES	YES													
Femoston 2/10	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	28 (1x28) tablets (14 pink and 14 yellow) in a blister, supplied in a box	YES	YES													
Femoston Conti 1/5	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	28 (1x28) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES													
Fenistil 0.1% oral drops	oral drops (solution)	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland	20 mL of solution in an amber glass bottle with a polyethylene dropper and a polypropylene cap, supplied in a box	YES	YES													
Fenistil gel	gel	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland	Al tube with 30 g of gel with a polyethylene cap, supplied in a box	YES	YES													
Fentanil M Lek 100 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES			YES										
Fentanil M Lek 25 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES			YES										
Fentanil M Lek 50 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES			YES										
Fentanil R Lek 100 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES			YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Fentanil R Lek 25 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES		YES												
Fentanil R Lek 50 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES		YES												
FENTANYL injection	solution for intravenous injection	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	50 ampoules with 10 mL of solution for injection, supplied in a box		YES		YES												
FENTANYL injection	solution for intravenous injection	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	50 ampoules with 2 mL of solution for injection, supplied in a box		YES		YES												
Ferrum Lek 100 mg chewing tablets	chewing tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) chewable tablets in a strip, supplied in a box		YES		YES												
Ferrum Lek 50 mg/5 mL syrup	syrup	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	100 mL of syrup in an amber glass bottle and a measuring spoon, supplied in a box		YES		YES												
FERVEX	granules for oral solution	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, France	8 bags each with 13.100 g of granules, supplied in a box		YES		YES												YES
FERVEX sugar-free	granules for oral solution	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, France	8 bags each with 4.950 g of granules, supplied in a box		YES		YES												YES
FERVEX for children	granules for oral solution	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, France	8 bags each with 3.0 g of granules, supplied in a box		YES		YES												YES
Fevarin	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands Solvay Pharmaceuticals S.A.S., Châtillon sur Chalaronne, France	15 (1x15) film coated tablets in PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
FINCAR 5 mg	film coated tablets	Cipla Ltd, Bangalore, India	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Flixonase nasal spray	water suspension	Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Spain	120 doses of suspension in a glass bottle with plastic dispenser, supplied in a box		YES		YES												
Fliotide 100 Diskus	inhalation powder	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Vel. Britanija; Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	60 doses of powder in an aluminium blister, in a plastic housing, supplied in a box		YES		YES												
Fliotide 125 Inhaler	inhalation aerosol	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, poznan, Poland; Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	Aluminium container with a plastic mouthpiece containing 60 doses		YES		YES												
Fliotide 250 Diskus	inhalation powder	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Vel. Britanija; Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	60 doses of powder in an aluminium blister, in a plastic housing, supplied in a box		YES		YES												
Fliotide 250 Inhaler	inhalation aerosol	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Poznan, Poland; Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	Aluminium container with a plastic mouthpiece containing 60 doses		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Flixotide 50 Inhaler	inhalation aerosol	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poland	120 doses (not less than 10.0 g of suspension) in an aluminum container with metering valve in a plastic nebulizer, supplied in a box	YES	YES														
Flixotide 500 Diskus	inhalation powder	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Vel. Britanija; Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	60 doses of powder in an aluminium blister, in a plastic housing, supplied in a box	YES	YES														
Flonidan 10 mg tablets	tablets	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Flonidan 5mg/5mL suspension	oral suspension	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	120 mL of solution in an amber glass bottle and plastic spoon, supplied in a box	YES		YES													
Flosteron suspension for injections	suspension for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 ampoules each with 1 mL of suspension, supplied in a box	YES		YES													
Fluacet gel	gel	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 g of gel in an aluminium tube, supplied in a box	YES		YES													
Fluad MF59C.1 adjuvanted vaccine against influenza in ready-to-use syringe, inactivated (surface antigens)	suspension for injection in pre-filled syringe	Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l., Siena, Italy and Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republic of Croatia	Pre-filled syringe with a needle containing 0.5 mL of suspension, supplied in a box	YES														YES	
Fluarix vaccine against influenza, inactivated, fragmented (without preservative)	suspension for injections	Sächsisches Serumwerk Dresden NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Box with 1 glass syringe with a needle containing 1 dose of vaccine of 0.5 mL	YES															YES
Flucinom tablets 250 mg	tablets	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	100 (10x10) tablets in an orange (PVC/Al) blister, supplied in a box	YES	YES														
Fluconax 100 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES													
Fluconax 150 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	One capsule in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Fluconax 200 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES													
Fluconax 2mg/1mL solution for intravenous infusion	solution for intravenous infusion	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	100 mL of solution in a glass bottle for infusion and a plastic bottle holder, supplied in a box	YES		YES													
Fluconax 50 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES													
Fludara	powder for solution for injection or infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES	YES														
Fludara oral 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	20 (4x5) tablets in a blister (PA/Al/PP//Al) in a 150 mL plastic (HDPE) bottle with a plastic child resistant closure	YES	YES					YES									
Fluimukan 100 mg granules for oral solution	granules for oral solution	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 bags each containing 5 g of granules, supplied in a box	YES		YES												YES	
Fluimukan 200 mg granules for oral solution	granules for oral solution	Lek farmacevska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 bags with 5 grams of granules, supplied in a box	YES		YES												YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

FLUIMUN, vaccine against influenza (surface antigen, inactivated)	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass vial containing 0.5 mL of suspension for injection, plastic syringe, needle for drawing suspension from the bottle (21Gx1" inch) and one needle for drug administration (23Gx1 inch or 25Gx1 inch or 25Gx5/8 inch), supplied in a box	YES														YES
FLUONATRIL 0.25 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	400 tablets in a plastic (PP) bottle with a stopper, supplied in a box	YES						YES								
FLUONATRIL 1 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	250 tablets in a plastic (PP) bottle with a cap, supplied in a box	YES						YES								
Fluorouracil Pliva injection 250 mg/5 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials each containing 5 mL of solution, supplied in a box	YES						YES								
Fluorouracil Pliva injection 500 mg/10 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box	YES						YES								
Fluval capsules 20 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 (2x7) capsules in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box						YES									YES
Fluzepam capsules 15 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) capsules in a blister, supplied in a box						YES									YES
Fluzepam capsules 30 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) capsules in a blister, supplied in a box						YES									YES
Folacin	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 tablets in a PE vial, supplied in a carton box	YES						YES								
Forane	inhalation liquid	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Great Britain	Box with 100 mL of liquid in an amber glass bottle						YES	YES								
Forteo 20 micrograms/80 microliters, solution for injection in a pre-filled pen-injector	solution for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	Pen-injector containing 3 mL of solution (750 µg teriparatide) in a glass cartridge						YES	YES								
Fortral solution for injection 30 mg/1 mL	solution for injection	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Sanofi, France	10 ampoules each containing 1 mL of solution, supplied in a box						YES									YES
Fortral tablets 50 mg	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Sanofi, France	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box						YES									YES
Fortrans powder for oral solution	powder for oral solution	Beaufor Ipsen Industrie, Dreux, France	4 bags (LDPE/Al/paper) each with 73.69 g of powder for oral solution, supplied in a box						YES									YES
Fortzaar	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	31 (2x14) film coated tablets in a blister, supplied in a carton box						YES	YES								
Fosamax T	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	Box with 4 tablets (blister, 1 x 4 tbl.)						YES	YES								YES
Fosavance tablets	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	4 (1x4) tablets in a blister (Al/Al) in a carton casing (with a leaflet), supplied in a box						YES	YES							YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Fraxiparine 2850 IU AXa/0.3 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.3 mL of solution		YES	YES													
Fraxiparine 3800 IU AXa/0.4 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.4 mL of solution		YES	YES													
Fraxiparine 5700 IU AXa/0.6 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.6 mL of solution		YES	YES													
Fraxiparine 7600 IU AXa/0.8 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.8 mL of solution		YES	YES													
Fraxiparine 9500 IU AXa/1 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 1 mL of solution		YES	YES													
Fromilid 250 tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 tablets (2x7) in A/PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES		YES												
Fromilid 500 tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 tablets (2x7) in A/PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES		YES												
Fromilid 125 mg/5 mL granules for oral suspension	granules for oral suspension	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	25 grams of granules for the preparation of 60 mL of oral suspension in a glass bottle and a 5 mL plastic syringe for oral dose delivery, supplied in a box		YES		YES												
Fromilid uno prolonged-release tablets 500 mg	prolonged-release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 (2x7) tablets in a PVC/PVDC//AI blister, supplied in a box		YES		YES												
Fromilid uno 500 mg tablets with prolonged release	prolonged release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 (1x5) tablets in a PVC/PVDC//AI blister, supplied in a box		YES		YES												
FSME Immun inject, inactivated vaccine against viral tick-borne meningoencephalitis	intramuscular suspension	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with 1 pre-filled syringe with 1 dose of vaccine (0.5 mL susp), with a needle		YES													YES	
FSME-IMMUN 0.25 mL Junior	suspension for injection	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Pre-filled syringe with needle containing one 0.25 mL of vaccine dose, supplied in a box		YES													YES	
Funzol capsules 100 mg	capsules	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/AI) blister, supplied in a box		YES		YES												
Funzol capsules 150 mg	capsules	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	One (1x1) capsule in a PVC/PVDC/AI blister supplied in a box		YES		YES												
Funzol capsules 50 mg	capsules	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/AI) blister, supplied in a box		YES		YES												
Fursemid 20 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	5 ampoules each with 2 mL of solution in a plastic holder, supplied in a box	YES			YES												
Fursemid 40 mg tablets	tablets	Belupo, Lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	12 (1x12) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Fursemid 40 mg tablets	tablets	Belupo, Lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Fursemid forte 500 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Gabalept capsules 100 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Gabalept capsules 300 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Gabalept capsules 400 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Gadovist 1.0 mmol/mL injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	7.5 mL of solution in a glass syringe, 5 syringes individually packed in a blister, supplied in a box		YES	YES				YES									
Gadovist 1.0 mmol/mL solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	15 mL of solution in a glass bottle, 10 bottles in a box		YES	YES				YES									
Gammagard S/D 10 g	lyophilisate and solvent for preparation of solution for intravenous infusion	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Bottle with lyophilisate, bottle with 192 mL of diluent, sterile set for lyophilisate dissolution, and sterile application kit used with a filter, supplied in a box		YES														YES
Gammagard S/D 2.5 g	lyophilisate and diluent for preparation of solution for intravenous infusion	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Bottle with lyophilisate, bottle with 50 mL of diluent, sterile kit for lyophilisate reconstitution, and one sterile kit for use with filter, supplied in a box		YES														YES
Gammagard S/D 5 g	lyophilisate and diluent for preparation of solution for intravenous infusion	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Bottle with lyophilisate, bottle with 96 mL of diluent, sterile kit for lyophilisate reconstitution, and sterile kit for use with filter, supplied in a box		YES														YES
GANFORT eye drops	eye drops, solution	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	3 mL of solution in a 5 mL plastic (LDPE) bottle with dropper attachment and plastic (HDPE) temper-proof closure, 1 bottle in a box		YES	YES				YES									
Garasone eye/nasal drops	eye/nasal drops	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 mL of solution in a plastic (10 mL) bottle with a dropper		YES	YES													
GARDASIL, suspension for injections in a pre-filled syringe, vaccine against human papillomavirus [type 6, 11, 16, 18] (recombinant, absorbed)	suspension for injections in a pre-filled syringe	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	Pre-filled glass syringe (glass type I) with 0.5 mL of suspension for injection, a needle with protective mechanism, and two needles, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									YES
GARDASIL, suspension for injection, human papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, absorbed)	suspension for injection	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	Tyle 1 glass ampoule containing 0.5 mL of suspension, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									YES
Gastal tablets peppermint	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	24 (4x6) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Gastal tablets spearmint	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	24 (4x6) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Gastal tablets, sour cherry	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	24 (4x6) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Gastrografin solution	solution	Berlimed S.A., Madrid, Spain	100 mL of solution in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Gemzar 1 g powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	One glass vial with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES													
Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	One glass vial with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES													
Genotropin 5.3 mg	powder and diluent for solution for subcutaneous injection	Pfizer Health AB, Stockholm, Sweden	5 two-part glass cartridges with lyophilisate (front part (I) and solvent (rear part (II)) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES													
Gentamicin 120 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin 20 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin 40 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin 80 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin injection 120 mg	solution for injection	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	50 amber glass ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Gentamicin injection 120 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin injection 40 mg	solution for injection	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	50 amber glass ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Gentamicin injection 40 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin injection 80 mg	solution for injection	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	50 amber glass ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Gentamicin injection 80 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin Jadran 120	solution for injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin Jadran 40	solution for injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Gentamicin Jadran 80	solution for injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Geokorton ointment 20 g	ointment	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Aluminium tube with 20 g of ointment, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Geomycin	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	16 (2x8) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Geonistin	vaginal tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	6 (2x3) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Ginkgo film-tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister, supplied in a box	YES						YES	YES								
Glibenclamid Genericon 3.5 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Glibenclamid Genericon 3.5 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	120 (12x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Glivec 100 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Pharma GmbH, Nurnberg, Germany	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Glivec 100 mg capsules	hard capsules	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	120 (10x12) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Glivec 100 mg capsules	capsules	Novartis Pharma A.G., Basel, Switzerland	120 (10x12) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Glivec 400 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Pharma GmbH, Nurnberg, Germany	30 (3x10) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Glivec 50 mg capsules	capsules	Novartis Pharma A.G., Basel, Switzerland	30 (3x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Glivec 50 mg capsules	hard capsules	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
GlucaGen HypoKit	powder and diluent for solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with lyophilisate and one glass syringe with needle (1 mL of diluent), in a plastic container		YES	YES													
Glucobay 100 mg tablets	tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	30 tablets (2x15) in a blister (polypropylene/Al), supplied in a box		YES	YES													
Glucobay 50 mg tablets	tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	32 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Glucomerck 1000 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 Rue du Pressior Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGaA, Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	60 (4x15) film coated tablets in a transparent blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Glucomerck 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 Rue du Pressior Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGaA, Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	100 (5x20) film coated tablets in transparent blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Glucomerck 850 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 Rue du Pressior Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGaA, Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	30 (2x15) film coated tablets in a transparent PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Glucophage 1000 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s./Centre de Production de Semoy, France Merck KGaA, Germany	30 (3x10) film coated tablets in a transparent blister (PVC/A1), supplied in a box	YES	YES	YES	YES											
Glucophage 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s./Centre de Production de Semoy, France Merck KGaA, Germany	50 (5x10) film coated tablets in a transparent blister (PVC/A1), supplied in a box	YES	YES	YES	YES											
Glucophage 850 mg tablets	film coated tablets	Merck Sante s.a.s., Lyon CEDEX 08, France	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES	YES	YES											
Glucovance 500 mg/ 2.5 mg tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., 2 Rue du Pressoir Vert - 45400 Semoy, France	30 (2x15) tablets in a blister (PVC/AI), supplied in a box	YES	YES													
Glucovance 500 mg/ 5 mg tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., 2 Rue du Pressoir Vert - 45400 Semoy, France	30 (2x15) tablets in a PVC/AI blister, supplied in a box	YES	YES													
Gluformin 850 mg tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	35 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Gluformin tablets1g	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a PVC/AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Glukosalina I solution, 100mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of solution in an infusion bottle with rubber stopper protected by AI cap and plastic lid, 10 bottles with holders in a carton box	YES			YES											
Glukosalina I solution for intravenous infusion, 250mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	250-mL of solution in an infusion bottle with rubber stopper and protective AI cap with plastic lid (10 bottles with holders, supplied in a carton box)	YES			YES											
Glukosalina I solution for intravenous infusion, 500mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in an infusion bottle with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid (10 bottles with holders, supplied in a carton box)	YES			YES											
Glukosalina III solution for intravenous infusion	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in an infusion bottle with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid (10 bottles with holders, supplied in a carton box)	YES			YES											
Glucose 10% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)	YES			YES											
Glucose 10% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	1000 mL of infusion solution in a plastic bottle (10 bottles in a box)	YES			YES											
Glucose 10% solution for intravenous infusion, 100 mL	solution for infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of solution in a glass bottle	YES			YES											
Glucose 10% solution for intravenous infusion, 250 mL	solution for infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	250-mL of solution in a glass bottle	YES			YES											
Glucose 10% solution for intravenous infusion, 500 mL	solution for infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in a glass bottle	YES			YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Glucose 10% Pliva solution for infusion	solution for intravenous infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	12 PVC bags with 500 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Glucose 10% Pliva solution for infusion 250 mL	solution for intravenous infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	250-mL of solution in a glass infusion bottle with rubber stopper and combi-cap (10 bottles with polyethylene holder supplied in a box)	YES			YES												
Glucose 10% Pliva solution for infusion 500mL	solution for intravenous infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials with 500 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Glucose 5 %, Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	30 plastic Viaflo bags with 250 mL of solution for infusion in a protective bag, supplied in a box			YES		YES											
Glucose 5 % Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	10 plastic Viaflo bags with sa 1000 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box			YES		YES											
Glukose 5 %, Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	50 plastic Viaflo bags with 50 mL of solution for infusion in a protective bag, supplied in a box			YES		YES											
Glucose 5 %, Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	50 plastic bags Viaflo with 100 mL of solution for infusion, in a protective bag, supplied in a box			YES		YES											
Glucose 5 % Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	20 plastic Viaflo bags with 500 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box			YES		YES											
Glucose 5%	solution for infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in a glass bottle	YES				YES											
Glucose 5%	solution for infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of solution in a glass bottle	YES				YES											
Glucose 5%	solution for infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	250-mL of solution in a glass bottle	YES				YES											
Glucose 5% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	1000 mL of infusion solution in a plastic bottle (10 bottles in a box)			YES		YES											
Glucose 5% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	250-mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)			YES		YES											
Glucose 5% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)			YES		YES											
Glucose 5% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	100 mL of infusion solution in a plastic bottle (20 bottles in a box)			YES		YES											
Glucose 5% Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in a PVC bag, with a draining attachment (closed with combifack stopper) and an application attachment, 12 bags in a box	YES				YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Glucose 5% Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in a glass infusion bottle with a rubber stopper and a protective cap, 10 bottles in a box	YES			YES												
Glurenorm 30 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Atena, Greece	60 (6x10) tablets in a white blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES													
GONAL-f 1050 IU/1.75 mL	powder and diluent (in a syringe) for solution for injection	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and syringe with 2 mL of diluent, supplied in a box		YES	YES			YES										
GONAL-f 300 IU/0.5 mL	solution for injection in pen syringe	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italy	Pen-syringe with 0.5 mL of solution (in a 3-mL glass cartridge) and 5 needles in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES										
GONAL-f 450 IU/0.75 mL	powder and diluent (in a syringe) for solution for injection	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and syringe with 1 mL of diluent, supplied in a box		YES	YES			YES										
GONAL-f 450 IU/0.75 mL	solution for injection in pen syringe	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italy	Pen-syringe with 0.75 mL of solution (in a 3-mL glass cartridge) and 7 needles in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES										
GONAL-f 75 IU	powder and diluent (in a syringe) for solution for injection	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and syringe with 1 mL of diluent in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES										
GONAL-f 900 IU/1.5 mL	solution for injection in pen syringe	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italy	Pen syringe with 1.5 mL of solution (in a 3-mL glass cartridge) and 14 needles in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES										
Gopten 0.5 mg capsules	capsules	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Gopten 2 mg capsules	capsules	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	28 (2x14) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Gopten 4 mg capsules	capsules	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	28 (2x14) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Grippostad C	capsules	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	20 (2x10) capsules in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES		YES				YES								
Grippostad Good Night syrup	syrup	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	90 mL of syrup in a glass bottle with a plastic temper-evident stopper (white PP/PE), supplied in a box		YES		YES				YES								
Grippostad hot drink	effervescent powder	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	10 bags (Al/paper/PE) each containing 5.0 g of powder, supplied in a box		YES		YES				YES								
Haemate P 500	powder and diluent for solution for injection/infusion	ZLB Behring GmbH, Emil-von-Behring Str. 76, Marburg, Germany	Glass vial with powder, glass vial with 10 mL of Water for Injection, transfer kit, and disposable filter, supplied in a box		YES														YES
Haldol depo solution for injection 50 mg/1 mL	oily solution for intramuscular injection	Krka d.d., Novo mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	5 brown ampoules (in a blister) each with 1 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Haldol 10 mg/1 mL oral drops	oral drops	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	30 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Haldol oral drops 2 mg/1 mL	oral drops	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	10 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES														
Haldol solution for injection 5 mg/1 mL	solution for injection for intramuscular and intravenous use	Krka d.d., Novo mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	10 (2x5) ampoules each containing 1 mL solution in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Haldol 10 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	30 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES														
Haldol tablets 2 mg	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	25 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box	YES	YES														
Halea 100 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Halea 50 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Heferol	capsules	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 capsules in a bottle, supplied in a box	YES	YES														
Helicobacter test INFAI for infrared spectroscopy	oral powder	INFAI Institut für Biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH, Bochum, Germany	75 mg of 13 C-urea in a polystyrene container with a closed polyethylene "snap" stopper; equipment for sampling and transfer of samples of expired air (4 glass "vacutainer" test tubes or plastic "vacuette" of 10 mL and 1 flexible straw), inserted in a box	YES	YES					YES									
Helicobacter test INFAI for infrared spectroscopy	powder for preparation of oral solution	INFAI Institut für Biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH, Bochum, Germany	50 polystyrene jars with polyethylene snap cap containing 75 mg 13C-urea powder for oral solution, with a kit for sampling and transporting of breath samples, 50x2 bags with plastic attachments, and 50x1 bendable plastic straws, supplied in a box	YES	YES					YES									
Helicobacter test INFAI for mass spectrometry	powder for oral solution	INFAI Institut für Biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH, Bochum, Germany	75 mg of 13 C-urea in a polystyrene container with a closed polyethylene "snap" stopper; equipment for sampling and transfer of samples of expired air (4 glass "vacutainer" test tubes or plastic "vacuette" of 10 mL and 1 flexible straw), inserted in a box	YES	YES					YES									
Hemofil M 250 IU human coagulation factor VIII, monoclonally purified	lyophilisate and solvent for preparation of intravenous solution (injection/infusion)	Baxter S.A., Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Glass bottle with lyophilisate and a glass bottle with 10 mL of solvent, sterile double dissolution needle, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, sterile disposable syringe of 10 mL, supplied in a box	YES															YES
Hemofil M 500 IU human coagulation factor VIII, monoclonally purified	lyophilisate and solvent for preparation of intravenous solution (injection/infusion)	Baxter S.A., Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Glass bottle with lyophilisate and a glass bottle with 10 mL of solvent, sterile double dissolution needle, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, sterile disposable syringe of 10 mL, supplied in a box	YES															YES
Hemofil M 500 IU human coagulation factor VIII, monoclonally purified	lyophilisate and solvent for preparation of intravenous solution (injection/infusion)	Baxter S.A., Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Glass bottle with lyophilisate and a glass bottle with 10 mL of solvent, sterile double dissolution needle, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, sterile disposable syringe of 10 mL, supplied in a box	YES															YES

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Hepan gel	gel	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 50 g of gel in an Al tube	YES			YES			YES				
Hepan cream	cream	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 50 g of cream in an Al tube	YES			YES			YES				
HEPARIN injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use)	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	5 mL of solution in a glass bottle (with a rubber stopper and an Al cap), 10 bottles in a box	YES			YES							
Heptanon injection	solution for intramuscular and subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box	YES			YES							
Heptanon drops	oral drops, solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 mL of solution in an amber glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box	YES			YES							
Heptanon solution	oral solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of solution in a 125-mL brown plastic bottle with aluminum cap, supplied in a box	YES			YES							
Heptanon tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES							
HERCEPTIN 150 mg powder for concentrate for solution for infusion	powder for concentrate for solution for infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	One glass vial with powder, supplied in a box		YES	YES		YES	YES					
Hermes Cevitt lemon	effervescent powder	Hermes Arzneimittel GmbH, München, Germany	20 effervescent tablets in a polypropylene tube		YES		YES				YES			
Hermes Cevitt naranca	effervescent powder	Hermes Arzneimittel GmbH, München, Germany	20 effervescent tablets in a polypropylene tube		YES		YES				YES			
Herplex 400 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	35 (7x5) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							
Herplex 400 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	35 (7x5) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							
Herplex cream	cream	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	2 grams of cream in a tube, supplied in a box	YES			YES				YES			
Hiberix vaccine against Haemophilus influenzae type B, glycoconjugated	lyophilisate	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one bottle with 1 dose of lyophilised vaccine and 1 syringe with solvent and 2 needles		YES							YES		
Hiramicin	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 (1x5) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES							
Holyplant Purgal tablets	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES							YES	YES		
Holyplant Sena tea	herbal tea	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	50 g of tea in a polypropylene transparent bag, supplied in a box	YES							YES	YES		
Holyplant Septogal oriblettes	oriblettes	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 (3x10) oriblettes in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES			

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Humaject M3 (30/70) 100 IU/mL (3.0 mL)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 disposable injectors with glass cartridges each with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Humaject N 100 IU/mL (3.0 mL)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 disposable injectors with glass cartridges each with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Humaject R 100 IU/mL (3.0 mL)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 disposable injectors with glass cartridges each with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Humalog 100 IU/mL cartridge (3.0 mL)	solution for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 cartridges with 3 mL of solution in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Humalog Mix25 100 IU/mL (suspension in cartridge 3.0 mL)	suspension for injection	Lilly France S.A.S., Fegersheim, France i Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Spain	5 glass cartridges with 3.0 mL of suspension to be administered with a pen injector, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES					YES									
Humalog Mix25 Pen 100 IU/mL	suspension for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge with 3.0 mL of suspension, supplied in a box	YES	YES					YES									
Humalog Mix50 100 IU/mL (suspension in cartridge 3.0 mL)	suspension for injection	Lilly France S.A.S., Fegersheim, France i Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Spain	5 glass cartridges with 3.0 mL of suspension to be administered with a pen injector, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES					YES									
Humalog Mix50 Pen 100 IU/mL	suspension for injections	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge each with 3.0 mL of suspension, supplied in a box	YES	YES					YES									
Humalog Pen 100 IU/mL (3 mL)	solution for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge with 3 mL of solution, supplied in a carton box	YES	YES					YES									
Human albumin 20% immuno 50 mL	solution for intravenous use	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with 1 bottle containing 50 mL of solution	YES															YES
HUMAN ALBUMIN 20% OCTAPHARMA 100 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria and Octapharma SA, Lingolsheim, France	One glass vial with 100 mL of solution for infusion, supplied in a box	YES															YES
Human Albumin 20% Octapharma 100 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 100 mL	YES															YES
HUMAN ALBUMIN 20% OCTAPHARMA 50 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria and Octapharma SA, Lingolsheim, France	One glass vial containing 50 mL of solution for infusion, supplied in a box	YES															YES
Human Albumin 20% Octapharma 50 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 50 mL	YES															YES
Human albumin 5% immuno 250 mL	solution for intravenous use	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with 1 bottle containing 250 mL of solution	YES															YES
Human Albumin 5% Octapharma 100 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 100 mL	YES															YES
HUMAN ALBUMIN 5% OCTAPHARMA 100 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	One glass vial with 100 mL of solution for infusion, supplied in a box	YES															YES
Human Albumin 5% Octapharma 250 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 250 mL	YES															YES

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

HUMAN ALBUMIN 5% OCTAPHARMA 250 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	One glass vial with 250 mL of solution for infusion, supplied in a box		YES													YES
Humatrope 12 mg	lyophilisate for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	One cartridge with lyophilisate, a syringe with 3.15 mL of diluent and a diluent feed line, supplied in a box		YES	YES												
Humatrope 6 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	One cartridge with lyophilisate, a syringe with diluent, and a needle with protective plastic cap, supplied in a box		YES	YES												
Humira solution for injection	solution for injection	Abbott Biotechnology Deutschland GmbH, Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, Germany	Pre-filled glass syringe containing 0.8 mL of solution and one alcohol drenched cotton wool roll in a blister		YES	YES												
Humulin M3 (30/70) 100 IU/mL (3.0 mL cartridge)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 (1x5) cartridges with 3 mL of suspension per blister, supplied in a box		YES	YES												
Humulin M3 Pen 100 IU/mL	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge each with 3 mL of suspension, supplied in a carton box		YES	YES				YES								
Humulin N 100 IU/mL (3.0 mL cartridge)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 (1x5) cartridges with 3 mL of suspension per blister, supplied in a box		YES	YES												
Humulin N Pen 100 IU/mL	solution for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge each with 3 mL of suspension, supplied in a carton box		YES	YES				YES								
Humulin R 100 IU/mL (cartridge 3.0 mL)	solution for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 (1x5) cartridges with 3 mL of solution per blister, supplied in a box		YES	YES												
HUSTAGIL	oral solution	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan, Berlin, Germany	150 mL of solution in an amber glass bottle with Alu cap, supplied in a box		YES						YES	YES						
Hycamtin	lyophilisate for preparation of infusion	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, West Sussex, Great Britain i GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italy	5 glass bottles of 5 mL with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES												
Hydrocycilin	ointment	Galenika a.d., Beograd - Zemun, Srbija	5 g of ointment in an aluminium tube, supplied in a box		YES			YES										
Hyperici Aktiv granules	granules	Cedevita d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	15 bags (paper/Al/PE) containing 5 g, supplied in a box	YES							YES	YES						
HYPNOMIDATE	solution for injection	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 ampoules with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES												
Hyzaar	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	32 (2x14) film coated tablets in a blister, supplied in a carton box		YES	YES												
Ibuprofen 100 mg/5 mL oral suspension	oral suspension	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of suspension in an amber glass bottle, supplied in a box	YES				YES										
Ibuprofen 400 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES										
Ibuprofen 600 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	31 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ibuprofen 800 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets in a white polyethylene (PE) bottle, with a PE screw cap, supplied in a box	YES		YES												
Ibuprofen gel	gel	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	50 g of gel in an aluminium tube with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES				YES								
Ibuprofen 200 mg coated tablets	coated tablets	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES												
Ibuprofen 400 mg coated tablets	coated tablets	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES												
Ibuprofen retard 800 mg tablets	prolonged release tablets	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Croatia, in cooperation with Valpharma Int. s.a., San Marino	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES		YES												
Imacort cream	cream	Spirig Pharma AG, Egerkingen, Switzerland	20 grams of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES												
Imazol cream-paste	paste	Spirig Pharma AG, Egerkingen, Switzerland	30 g of paste in an aluminium tube		YES	YES												
Imazol Plus	cream	Spirig Pharma AG, Egerkingen, Switzerland	30 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box		YES	YES												
Imigran nasal spray of 20 mg	nasal spray	GlaxoSmithKline S.p.A., Parma, Italy	Two plastic measuring devices (for nasal spray) in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Imigran tablets 50 mg	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Middlesex, Great Britain i GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poland	2 tablets in aluminum blister (Al/Al), supplied in a carton box		YES	YES												
ImmuCyst, BCG Immunotherapeutic agent	lyophilisate and diluent for intravesical instillation	Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Ontario, Canada	One glass vial with BCG 81g (lyophilisate) and one glass bottle with 3 mL of diluent, supplied in a box		YES									YES				
Immunate 1000 IU	lyophilisate and diluent for preparation of solution for intravenous use	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Bottle with lyophilisate, bottle with 5 mL of diluent, and set for dissolution and injection of medicinal product, supplied in a box		YES													YES
Immunate 250 IU	lyophilisate and diluent for preparation of solution for intravenous use	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Bottle with lyophilisate, bottle with 5 mL of diluent, and set for dissolution and injection of medicinal product, supplied in a box		YES													YES
Immunate 500 IU	lyophilisate and diluent for preparation of solution for intravenous use	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Bottle with lyophilisate, bottle with 5 mL of diluent, and set for dissolution and injection of medicinal product, supplied in a box		YES													YES
Immunine 1200 IU	lyophilisate and solvent for preparation of solution for i.v. injection/infusion	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Lyophilisate in a glass bottle, 10 mL of solvent in a glass bottle and dissolution and injection kit, supplied in a box		YES													YES
Immunine 200 IU	lyophilisate and solvent for preparation of solution for i.v. injection/infusion	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Lyophilisate in a glass bottle, 5 mL of solvent in a glass bottle and dissolution and injection kit, supplied in a box		YES													YES

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Immunine 600 IU	lyophilisate and solvent for preparation of solution for i.v. injection/infusion	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Lyophilisate in a glass bottle, 5 mL of solvent in a glass bottle and dissolution and injection kit, supplied in a box	YES															YES
IMOVAX POLIO inactivated poliomyelitis vaccine	suspension for intramuscular or subcutaneous injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	0.5-mL of suspension in a glass syring, supplied in a box	YES															YES
Human rabies immunoglobulin	solution for intramuscular use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Bottle with 5 mL of preparation (not less than 500 IU), supplied in a box	YES															YES
Human rabies immunoglobulin	solution for intramuscular use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Bottle with 2 mL of preparation (not less than 200 IU), supplied in a box	YES															YES
Human hepatitis B immunoglobulin, 250 IU	solution for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial with 250 IU of immunoglobulin, supplied in a carton box	YES															YES
Human hepatitis B immunoglobulin, 500 IU	solution for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial with 500 IU of immunoglobulin, supplied in a carton box	YES															YES
Human tetanus immunoglobulin	solution for intramuscular use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box containing 1 ampoule of preparation - 250 IU/ampoule	YES															YES
Human immunoglobulin for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 50 mL of solution and an infusion kit, supplied in a box	YES															YES
Human immunoglobulin for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 100 mL of solution and an infusion kit, supplied in a box	YES															YES
Human immunoglobulin for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 10 mL of solution with a needle and a filter, supplied in a box	YES															YES
Imuran tablets	film coated tablets	Heumann PCS GmbH, Feucht, Germany	100 (4 x 25) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Indamid SR tablets	prolonged-release tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a white PVC/Al blister, supplied in a box	YES					YES										
INDAP	capsules	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES					YES										
Indap	capsules	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	30 (3x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES					YES										
Indapamid SR Pliva tablets	prolonged-release tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a white PVC/Al blister, supplied in a box	YES					YES										
Indometacin 100 mg suppositories	suppositories	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (2x5) suppositories in a strip, supplied in a box	YES					YES										
Indometacin 25 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a blister, supplied in a box	YES					YES										
Indometacin 75 mg retard capsules	prolonged-release capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES					YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Inegy 10 mg/10 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
Inegy 10 mg/20 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
Inegy 10 mg/40 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
Inegy 10 mg/80 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
Infanrix diphtheria, tetanus and pertussis (acellular) vaccine, absorbed	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one glass syringe containing 1 dose of vaccine (0.5 mL), needle and needle protection		YES								YES					
Infanrix Hexa	lyophilisate and suspension for parenteral use	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	One glass syringe with 0.5 mL of liquid vaccine component (DTP-HBV-IPV), one glass bottle with Hib lyophilisate and two needles with protective caps, supplied in a box		YES								YES					
INFANRIX-IPV+Hib, Combined Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, inactivated Polio and Haemophilus influenzae type B conjugate Vaccine	powder and suspension for preparation of suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 1 glass syringe containing 0.5 mL of suspension (component Infanrix IPV), 1 glass bottle with powder (component Hib) and 2 needles with protection		YES								YES					
Influvac (inactivated influenza vaccine, surface antigen)	suspension for injection	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Box with 1 pre-filled syringe (glass, type I) with 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)		YES								YES					
Infusol (solution for infusion)	solution for intravenous infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials with 500 mL of solution, supplied in a box	YES				YES										
Inspra 25 mg tablets	film coated tablets	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE613YA, Great Britain	30 (3x10) film coated tablets in a nontransparent PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES								
Inspra 50 mg tablets	film coated tablets	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE613YA, Great Britain	30 (3x10) film coated tablets in a nontransparent PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES								
Instillagel 11 mL	gel	Almed GmbH, Motzener Str. 41, Berlin, Germany	10 syringes each containing 11 mL of gel in a blister, supplied in a box		YES			YES										
Instillagel 6 mL	gel	Almed GmbH, Motzener Str. 41, Berlin, Germany	10 syringes each containing 6 mL of gel in a blister, supplied in a box		YES			YES										
Insulatard HM 100	solution for injection (for s.c. use)	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	10 mL of suspension in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES												
Insulatard Penfill	suspension for subcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orleans, Chartres, France	5 glass cartridges with 3 mL of suspension in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Integrilin solution for infusion 0.75 mg/mL	solution for infusion	Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgium and Glaxo Operations UK Ltd., Great Britain	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Integrilin solution for injection 2 mg/mL	solution for injection	Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgium and Glaxo Operations UK Ltd., Great Britain	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Intralipid 10%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria and Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Glass infusion bottle containing 500 mL of emulsion, 10 bottles in a carton box	YES	YES														
Intralipid 10%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 500 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES	YES														
Intralipid 10%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria and Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Glass infusion bottle containing 100 mL of emulsion, 10 bottles in a carton box	YES	YES														
Intralipid 10%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 100 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES	YES														
Intralipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 100 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES	YES														
Intralipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria and Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Glass infusion bottle containing 500 mL of emulsion, 10 bottles in a carton box	YES	YES														
Intralipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria and Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Glass infusion bottle containing 100 mL of emulsion, 10 bottles in a carton box	YES	YES														
Intralipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 500 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES	YES														
Intron A 18 million IU solution for injection, multi-dose syringe	solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	One multi-dose syringe with a cartridge containing 1.2 mL of solution of opine, 12 needles and 12 cotton wool rolls, supplied in a box	YES	YES				YES										
Intron A 30 million IU solution for injection, multi-dose syringe	solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	One multi-dose syringe with a cartridge containing 1.2 mL of solution of opine, 12 needles and 12 cotton wool rolls, supplied in a box	YES	YES				YES										
Intron A solution for injection 18 mil.IU, multi-dose injector	solution for subcutaneous administration	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Box with 1 pen injection device with a glass cartridge containing 1.2 mL of solution, 6 Novofine needles and 6 gauze pads	YES	YES				YES										
Intron A solution for injection 30 mil.IU, multidozni injektor	solution for subcutaneous administration	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Box with 1 pen injection device with a glass cartridge containing 1.2 mL of solution, 6 Novofine needles and 6 gauze pads	YES	YES				YES										
Invanz 1 g powder for concentrate for infusion solution	powder for concentrate for infusion solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	20-mL glass bottle with powder supplied in a box	YES	YES				YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

lopamiro 300 solution for injection	solution for injection	Bracco s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italy Patheon Italia SpA, Via Morolense 87, Ferentino, Italy	30 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
lopamiro 300 solution for injection	solution for injection	Bracco s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italy Patheon Italia SpA, Via Morolense 87, Ferentino, Italy	100 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
lopamiro 300 solution for injection	solution for injection	Bracco s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italy Patheon Italia SpA, Via Morolense 87, Ferentino, Italy	50 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
lopamiro 370 solution for injection	solution for injection	Bracco s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italy Patheon Italia SpA, Via Morolense 87, Ferentino, Italy	100 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
lopamiro 370 solution for injection	solution for injection	Bracco s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italy Patheon Italia SpA, Via Morolense 87, Ferentino, Italy	30 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
lopamiro 370 solution for injection	solution for injection	Bracco s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italy Patheon Italia SpA, Via Morolense 87, Ferentino, Italy	50 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
lopamiro 370 solution for injection	solution for injection	Bracco s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italy Patheon Italia SpA, Via Morolense 87, Ferentino, Italy	200 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
IRUMED 10 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES			YES												
Irumed 2.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES			YES												
Irumed 20 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES			YES												
Irumed 5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES			YES												
Iruzid 10/12.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a transparent blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES			YES												
Iruzid 20/12.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	31 (1x30) tablets in a transparent blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES			YES												
Iruzid 20/25 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	32 (1x30) tablets in a transparent blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES			YES												
ISMN Genericon 20 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
ISMN Genericon 40 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
ISMN Jadran 20	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
ISMN Jadran 40	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Isoptin 120 tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Isoptin 40 tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Isoptin 80 tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 (5x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Isoptin injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	2 mL of solution in a glass ampoule, 50 (5x10) ampoules in a plastic holder, supplied in a box	YES			YES												
ISOPTIN RR tablets	prolonged-release tablets	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Abbott GmbH and Co. KG, Ludwigshafen, Germany	20 (2x10) prolonged-release tablets in PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES												
ISOPTO TEARS eye drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	15 mL of solution in a plastic bottle with dropper attachment, supplied in a box		YES		YES					YES							
ITRAC 3 capsules	capsules, hard	Belupo, Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	4 capsules in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Izosorbid MN retard 40 mg tablets	prolonged release tablets (film coated)	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	Box with 50 tablets (blister, 5x10 tablets)	YES			YES												
Izosorbid MN retard 60 mg tablets	prolonged release tablets (film coated)	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	Box with 50 tablets (blister, 5x10 tablets)	YES			YES												
Isotonic solution of sodium chloride 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES												
Sodium chloride isotonic solution 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	1000 mL of infusion solution in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES												
Sodium chloride isotonic solution 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	250-mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES												
Sodium chloride isotonic solution 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	100 mL of infusion solution in a plastic bottle (20 bottles in a box)		YES		YES												
Jeanine film tablets	film coated tablets	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Germany	3x21 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Jeanine film tablets	film coated tablets	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Germany	1x21 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Jumex 5 mg	tablets	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Budimpešta, Madarska i CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Veresegyhaz, Madarska	50 (5x10) tablets in an Al/OPA/PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1540 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES		YES					YES							
Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1026 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES		YES					YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 2053 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 2 bags in a box	YES		YES		YES											
Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 2566 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 2 bags in a box	YES		YES		YES											
Kabiven Peripheral	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1440 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box	YES		YES		YES											
Kabiven Peripheral	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1920 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 2 bags in a box	YES		YES		YES											
Calcium folinate Pliva injection 200 mg/20 mL	solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	20-mL bottle containing solution, with bromobutyl stopper and aluminum cap, supplied in a box	YES		YES													
Calcium folinate Pliva injection 500 mg/50 mL	solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	50-mL bottle with solution, closed bromobutyl stopper and aluminum cap, supplied in a box	YES		YES													
Calcium Folate Pliva injection 100 mg/10 mL	solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	10-mL bottle containing solution, with bromobutyl stopper and aluminum cap, supplied in a box	YES		YES													
Calcium carbonate Krka 1 g tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	50 tablets in a bottle, supplied in a box	YES		YES													
KALETRA 133.3 mg/33.3 mg soft capsules	capsules, soft	Abbott Laboratories Ltd., Kent, Great Britain, Abbott S.p.A., Campoverde di Aprilia, Italy	2 plastic (HDPE) bottles each containing 90 capsules, supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
KALETRA 200 mg/50 mg film-tablets	film coated tablets	Abbott Laboratories Ltd, Kent, Great Britain, Abbott GmbH&Co. KG, Ludwigshafen, Germany	120 tablets in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
Kaletra 80 mg + 20 mg/mL oral solution	oral solution	Abbott Laboratories Ltd., Kent, Great Britain, Abbott S.p.A., Campoverde di Aprilia, Italy	5 plastic (PET) brown bottles for multiple use with 60 mL of solution, supplied in a box	YES	YES		YES	YES											
Kaletra capsules	capsules	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Great Britain	Box with 2 plastic bottles each containing 90 capsules	YES	YES		YES	YES											
Kaletra oral solution	oral solution	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Great Britain	Box with 5 plastic bottles each with 60 mL of solution and 5 filling syringes of 5 mL	YES	YES		YES	YES											
POTASSIUM CHLORIDE JADRAN 500 mg tablets for oral solution	tablets for oral solution	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets for oral solution in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Kaliner effervescent tablets	effervescent tablets	Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Pinnauallee 4, Uetersen, Germany	Plastic tube with 15 effervescent tablets, supplied in a box	YES			YES												
KAMIREN tablets 1 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	21 (2x10) tablets in PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
KAMIREN tablets 2 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	22 (2x10) tablets in PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
KAMIREN tablets 4 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	23 (2x10) tablets in PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Kamiren XL	modified release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 (6x10) tablets in an OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box		YES		YES												
Kamiren XL	modified release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box		YES		YES												
Katena 100 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (2x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Katena 300 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Katena 400 mg tablets	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Kenalog 40 mg/1 mL suspension for injection	suspension for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 ampoules (each with 1 mL of suspension) in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Keppra 100 mg/mL oral solution	oral solution	NextPharma SAS, Limay, France	300 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic temper-evident stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Keppra 1000 mg film coated tablets	film coated tablets	UCB S.A., Braine l'Alleud, Belgium	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/AI), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Keppra 250 mg film coated tablets	film coated tablets	UCB S.A., Braine l'Alleud, Belgium	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/AI), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Keppra 500 mg film coated tablets	film coated tablets	UCB S.A., Braine l'Alleud, Belgium	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/AI), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
KERASAL ointment	ointment	Spirig Pharma AG, Egerkingen, Switzerland	50 g of ointment in an aluminium tube with a plastic stopper, supplied in a box		YES		YES					YES							
Ketek 400 mg	film coated tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Ketocef injection 1.5 g	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES			YES												
Ketocef injection 250 mg	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES			YES												
Ketocef injection 750 mg	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES			YES												
KetoGel 2.5% gel	gel	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 g of gel in an aluminium tube, supplied in a box		YES		YES					YES							
Ketonal 100 mg suppositories	suppositories	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	12 suppositories in a strip (AI/PE), supplied in a box		YES		YES												
Ketonal 100 mg/2 mL injection	solution for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	2 mL of solution for injection in a glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES		YES												
Ketonal 150 mg prolonged-release tablets	prolonged-release tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 prolonged-release tablets in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Klimicin 600 mg/4 mL injection	solution for intramuscular and intravenous injection	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 glass bottles with à 4 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Klimicin T 1% gel	gel	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 g of gel in a tube, supplied in a box		YES		YES												
Klimicin T 1% dermal solution	dermal solution	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 mL of solution in a plastic bottle, supplied in a box		YES		YES												
Klimicin V 2% vaginal cream	vaginal cream	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	40 g of cream in a tube with 7 plastic applicators, supplied in a box		YES		YES												
Kliogest	film coated tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	28 film-coated tablets in a plastic container (dispenser with marked days of the week), supplied in a box		YES	YES													
Klomifen 50 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Klosterfrau Sedinal sugar-coated tablets	sugar-coated tablets	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Germany	60 (2x30) sugar coated tablets in a blister, supplied in a box		YES							YES	YES						
Knavon 100 mg suppositories	suppositories	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	12 (2x6) suppositories in a strip, supplied in a box	YES			YES												
Knavon 100 mg/2 mg injection	intramuscular injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 glass ampoules with à 2 mL of solution in a plastic container, supplied in a box	YES			YES												
Knavon 50 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	25 (1x25) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Knavon forte 100 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 tablets in an amber glass bottle with Al cap, supplied in a carton box	YES			YES												
Knavon retard 150 mg tablets	prolonged-release tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box	YES			YES												
Kofan tablets	tablets	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES					YES							
Kogenate Bayer 1000 IU powder and diluent for injection solution	powder and diluent for solution for injection	Bayer Biologicals S.r.l., Torri-Sovicille, Italy	Vial with Bio-set device containing powder, pre-filled syringe with diluent, separate plunger, venipuncture set, two disposable sterile cotton pads drenched in a Acohol, two dry cotton pads and two plasters, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										YES
Kogenate Bayer 250 IU powder and diluent for injection solution	powder and diluent for solution for injection	Bayer Biologicals S.r.l., Torri-Sovicille, Italy	Vial with Bio-set device containing powder, pre-filled syringe with diluent, separate plunger, venipuncture set, two disposable sterile cotton pads drenched in a Acohol, two dry cotton pads and two plasters, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										YES
Kogenate Bayer 500 IU powder and diluent for injection solution	powder and diluent for solution for injection	Bayer Biologicals S.r.l., Torri-Sovicille, Italy	Vial with Bio-set device containing powder, pre-filled syringe with diluent, separate plunger, venipuncture set, two disposable sterile cotton pads drenched in a Acohol, two dry cotton pads and two plasters, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										YES

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Kompensan	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES			YES				
Konakion MM injection 10mg/1mL	solution for intravenous injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	5 ampoules (amber glass) with 1 mL of solution, supplied in a box	YES	YES								
Konakion MM 2 mg/0.2 mL, paediatric	solution for peroral, intramuscular and intravenous injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	5 ampoules (amber glass) with 0.2 mL of solution and 5 plastic measuring devices, supplied in a box	YES	YES								
Kreon 10 000	capsules filled with gastric-resistant granules	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Germany	20 tablets in a plastic bottle	YES		YES							
Kreon 10 000	capsules filled with gastric-resistant granules	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Germany	100 capsules in a plastic bottle	YES		YES							
Kreon 25 000	capsules filled with gastric-resistant granules	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Germany	100 capsules in a plastic bottle	YES		YES							
KREON 40 000	hard capsules with gastric-resistant granules	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Neustadt, Germany	50 capsules in a plastic (HDPE) container, supplied in a box	YES	YES								
Kromoglicin STADA eye drops	eye drops, solution	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	10 mL of solution in a polyethylene bottle with dropper attachment and cap, supplied in a box	YES		YES			YES				
Kromoglicin STADA nasal spray	nasal spray, solution	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	15 mL of solution in a polyethylene bottle with nebulizer, supplied in a box	YES		YES			YES				
Kuterid 0.05 % cream	cream	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 grams of cream in an aluminum tube, supplied in a box	YES		YES							
Kuterid 0.05% ointment	ointment	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 grams of ointment in an aluminum tube, supplied in a box	YES		YES							
Kybernin P 500	powder for solution for injection or infusion	CSL Behring GmbH, Marburg, Germany	One glass vial with powder, one glass vial with 10 mL of diluent and one transfer spike, supplied in a box	YES								YES	
Kytril 1mg/1 mL concentrate for solution for infusion	concentrate for infusion solution (for intravenous use)	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	5 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box	YES	YES								
Kytril 3 mg/3 mL concentrate for solution for infusion	concentrate for solution for intravenous infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	5 ampoules with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES								
Kytril film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	10 tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES								
Laaven HD tablets	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES		YES							
Laaven HD tablets	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	33 (3x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES		YES							
Laaven HL 20 tablets	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	34 (3x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES		YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Laaven HL tablets	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Laaven tablets 10 mg	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	31 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Laaven tablets 10 mg	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	90 (9x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Laaven tablets 2.5 mg	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	90 (9x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Laaven tablets 20 mg	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	32 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Laaven tablets 5 mg	tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	33 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
LACIDIPIN PLIVA tablets 4 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) film coated tablets in a blister (PA/Al/PVC/PE/Al), supplied in a box	YES			YES												
Lacipil tablets 4 mg	film coated tablets	Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Aranda de Duero, Spain and GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box			YES	YES												
Lacipil tablets 6 mg	film coated tablets	Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Spain	28 (4x7) tablets in a blister (OPA/Al/PVC/Al), supplied in a box			YES	YES												
Lakea 50 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box			YES	YES												
Lamal 100 mg tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	33 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box			YES	YES												
Lamal 200 mg tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	34 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box			YES	YES												
Lamal 25 mg tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box			YES	YES												
Lamal 50 mg tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box			YES	YES												
Lameptil 100 mg dispersible tablets	dispersible tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) dispersible tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box			YES	YES					YES							
Lameptil 200 mg dispersible tablets	dispersible tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	31 (3x10) dispersible tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box			YES	YES					YES							
Lameptil 25 mg dispersible tablets	dispersible tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	32 (3x10) dispersible tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box			YES	YES					YES							
Lameptil 50 mg dispersible tablets	dispersible tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	33 (3x10) dispersible tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box			YES	YES					YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Lamictal 100 mg tablets	tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lamictal 25 mg tablets	tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lamictal 50 mg tablets	tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lamictal 5 mg chewing tablets / tablets for oral suspension 5 mg	chewing tablets/ tablets for oral suspension	Glaxo Operations UK Limited, Ware, Hertfordshire, Great Britain (Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain), GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Poznan, Poland	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), inserted in a carton box		YES	YES													
LAMISIL 1 % aerosol for external use	aerosol for external use, solution	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, France	30 mL of solution in a plastic bottle with a spray attachment, supplied in a box		YES	YES													
LAMISIL 1% cream	cream	Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Germany and Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Lamisil 250 mg tablets	tablets	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Horsham, West Sussex, Great Britain	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Lamisil DermGel 1% gel	gel	Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Germany and Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland	5 g of gel in an aluminium tube with a propylene stopper, supplied in a box		YES	YES													
Lamisil once 1% dermal solution	dermal solution	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland	4 g of solution in an aluminium (PE/Al/PE) tube with a plastic stopper, supplied in a protective plastic box		YES	YES					YES								
Lanicor tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	22 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES								YES							
Lanitop injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 2-mL ampoules supplied in a box	YES									YES						
Lanitop tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES										YES					
Lantus 100 IU/mL (3-mL cartridge for OptiClik)	solution for subcutaneous injection	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Germany	5 glass cartridges with 3 mL of solution (with an integrated plastic injector holder), supplied in a box		YES	YES					YES								
Lantus 100 IU/mL (3 mL glass cartridge)	solution for subcutaneous injection	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	Box with 5 glass cartridges each with 3 mL of solution (in a blister)		YES	YES													
Lantus 100 IU/mL OptiSet (injector with glass cartridge of 3 mL)	solution for injection in a cartridge	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	5 injectors with cartridges each with 3 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Lanzul capsules 30 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 (2X7) capsules in a PVC/PE/PVDC – Al blister, supplied in a box		YES										YES				
LARONA 15 mg	gastric-resistant capsules, hard	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	28 capsules in a plastic (HDPE) bottle with PP closure (with desiccant), supplied in a box	YES												YES			

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

LARONA 30 mg	gastric-resistant capsules, hard	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	29 capsules in a plastic (HDPE) bottle with PP closure (with desiccant), supplied in a box	YES			YES												
Lazid tablets 80 mg	tablets	CP Pharmaceuticals Ltd, Wrexham, Great Britain	60 (3x20) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
LAZOL 15 mg capsules	gastric-resistant capsules, hard	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (4x7) capsules in a blister (OPA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES			YES												
LAZOL 30 mg capsules	gastric-resistant capsules, hard	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	14 (2x7) capsules in a blister (OPA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES			YES												
Legofer	oral solution	Alkaloid AD, Skopje, Bulevar A. Makedonski 12, FYROM in cooperation-under the licence (concession) Italfarmaco S.p.a.A., Milano, Italy	150 mL of solution in an amber glass bottle with plastic cap and measuring vessel, supplied in a box		YES		YES												
Lekadol 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	18 (3x6) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES					YES							
Lekadol direkt 500 mg tablets	orodispersible tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	12 (2x6) dispersible tablets in PA/Al/PVC-Al blister, supplied in a box		YES		YES					YES							
Lekadol plus C granules	granules for preparation of suspension	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 bags each containing 5 g of granules, supplied in a box		YES		YES					YES							
Lekadol tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Lekoklar 250 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	14 (2x7) tablets in a A/PVC blister, supplied in a box		YES		YES												
Lekoklar 500 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	14 (2x7) tablets in a A/PVC blister, supplied in a box		YES		YES												
Lekoklar XL 500 mg film-coated tablets with modified release	modified-release film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	5 (1x5) tablets in an Al/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Lekotam 1.5 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	45 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Lekotam 3 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	46 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Lekotam 6 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Lendacin 1g power for injection solution	powder for preparation of injection for i.v. and i.m. solution	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 glass bottles with powder, supplied in a box		YES		YES												
Lendacin 2 g powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	5 glass bottles with powder for solution for infusion, supplied in a box		YES		YES												
Leponex 100 mg tablets	tablets	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Horsham, West Sussex, Great Britain	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Leponex 25 mg tablets	tablets	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Horsham, West Sussex, Great Britain	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lercanil	film coated tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Berlin, Germany; Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italy	7 (1x7) tablets in a blister (non-transparent PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Lescol 40 mg capsules	capsules	Novartis Farmacéutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Spain	28 (4x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets	prolonged-release tablets	Novartis Farmacéutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Spain	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Letizen film coated tablets 10 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/Al) blister, supplied in a box		YES		YES												
Letizen oral solution 1 mg/1 mL	oral solution	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	120 mL of solution in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box		YES		YES												
Letizen S 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) film coted tablets in a PVC/Al) blister, supplied in a box		YES		YES					YES							
Letrox 100	tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	50 (2x25) tablets in a white non-transparent (PVDC/PVC//Al) blister, supplied in a box		YES		YES												
Letrox 150	tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	50 (2x25) tablets in a white non-transparent (PVDC/PVC//Al) blister, supplied in a box		YES		YES												
Letrox 50	tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	50 (2x25) tablets in a white non-transparent (PVDC/PVC//Al) blister, supplied in a box		YES		YES												
Levemir FlexPen	solution for injection in cartridge for subcutaneous use	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 pens with a FlexPen glass cartridge containing 3 mL of solution, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
Levemir Penfill	solution for injection in cartridge for subcutaneous use	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 Penfill glass cartridges with 3 mL of solution, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
Levitra 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	2 tablets in a PP/Al) blister, supplied in a box		YES	YES													
Levitra 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	2 tablets in a PP/Al) blister, supplied in a box		YES	YES													
Levitra 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	2 tablets in a PP/Al) blister, supplied in a box		YES	YES													
Lexaurin tablets 1.5 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Lexaurin tablets 3 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	31 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Lexaurin tablets 6 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	32 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Lexilium 1.5 mg tablets	tablets	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lexilium 3 mg tablets	tablets	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lexilium 6 mg tablets	tablets	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lidacef injection 1g	powder for preparation of solution for i.v. and i.m. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	Glass bottle (10 mL) with powder, supplied in a box		YES	YES													
Lidacef injection 2 g	powder for preparation of solution for i.v. infusion	Pliva Krakow, Krakow, Poland	Glass bottle (20 mL) with powder, supplied in a box		YES	YES													
LINOLA FETT ÖLBAD	bath additive, solution	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	200 mL of solution, dropper, cap, and measuring 20 mL cup, supplied in a box		YES	YES							YES						
LINOLA UREA	cream	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	75 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box		YES	YES							YES						
Linoladiol	vaginal cream	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	100 grams of cream in an aluminium tube and a plastic vaginal applicator in a protective bag, supplied in a box		YES	YES													
Linoladiol	vaginal cream	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	50 g of cream in an aluminium tube and a plastic vaginal applicator in a protective bag, supplied in a box		YES	YES													
Linola-fett	oily cream (water/oil emulsion)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	Box with 75 g of cream in an Al tube		YES	YES							YES						
Lioresal 10 mg tablets	tablets	Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (Napoli), Italy	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Lioresal 25 mg tablets	tablets	Novartis Farmacéutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Spain	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Lipex 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lipex 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lipex 40 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lipex 80 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	30 (2x14) film coated tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lipidil 145 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	31 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES		YES									
Lipidil 160 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	32 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES		YES									
LIPIDIL 200 M	capsules, hard	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES							YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Lipofundin MCT/LCT 10%	emulsion for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of emulsion for infusion in a glass bottle, 10 bottles per box		YES		YES												
Lipofundin MCT/LCT 10%	emulsion for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	100 mL of emulsion in a glass bottle, 10 bottles in a box		YES		YES												
Lipofundin MCT/LCT 20%	emulsion for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of emulsion for infusion in a glass bottle, 10 bottles per box		YES		YES												
Lipofundin MCT/LCT 20%	emulsion for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	100 mL of emulsion for infusion in a glass bottle, 10 bottles in a box		YES		YES												
LISINOLEX 10 mg	tablets	Galex d.d., Murska Sobota, Republic of Slovenia	36 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
LISINOLEX 20 mg	tablets	Galex d.d., Murska Sobota, Republic of Slovenia	37 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
LISINOLEX 5 mg	tablets	Galex d.d., Murska Sobota, Republic of Slovenia	38 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Litak 2 mg/mL solution for injection	solution for injection	Lipomed AG, Arlesheim, Switzerland	Clear type I glass vial, containing 5 mL of solution, with a rubber bromobutyl stopper and protective aluminum ring, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Litak 2 mg/mL solution for injection	solution for injection	Lipomed AG, Arlesheim, Switzerland	5 colourless glass bottles (glass type I) with a rubber bromobutyl stopper and a protective aluminium ring containing 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Litalir capsules	capsules	Bristol Myers-Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	100 capsules in a brown plastic bottle, supplied in a box		YES	YES													
LITIJ KARBONAT JADRAN 300 mg tablets	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES			YES												
Livial 2.5 mg tablets	tablets	N.V. Organon, Oss, the Netherlands; Organon Republic of Ireland Ltd., Co. Dublin, Republic of Ireland	28 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Lizinopril 10 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Lizinopril 20 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Lizinopril 5 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
LIZINOPRIL H 10 mg/12.5 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Actavis hf., Hafnarfjordur, Island	30 (3x10) tablets, supplied in a box	YES			YES												
LIZINOPRIL H 20 mg/12.5 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets, supplied in a box	YES			YES												
Lizinopril Lek 10 mg tablets	tablets	Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, Gerlingen, Germany	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES					YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Lizinopril Lek 2.5 mg tablets	tablets	Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, Gerlingen, Germany	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES			YES								
Lizinopril Lek 20 mg tablets	tablets	Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, Gerlingen, Germany	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES			YES								
Lizinopril Lek 5 mg tablets	tablets	Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, Gerlingen, Germany	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES			YES								
Lodoz 10 mg/6.25 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany; Merck SANTE s.a.s., 2, Rue du Pressoir Vert, Semoy, France	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Lodoz 2.5 mg/6.25 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany; Merck SANTE s.a.s., 2, Rue du Pressoir Vert, Semoy, France	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Lodoz 5 mg/6.25 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany; Merck SANTE s.a.s., 2, Rue du Pressoir Vert, Semoy, France	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Logest coated tablets	coated tablets	Schering S.A., Lys Lez Lannoy, France	Box with 21 coated tablets in a blister		YES	YES												
Lopin tablets 10 mg	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES											
Lopin tablets 5 mg	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	31 (3x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES											
Lorista 50 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a PVC/PVDC/Alu blister, supplied in a box		YES		YES											
Lorista H	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) film coated tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES								
Lorsilan 1 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a carton box	YES			YES											
Lorsilan 2.5 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a carton box	YES			YES											
Losartic Plus tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES											
Losartic tablets 25 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES											
Losartic tablets 50 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES											
Loseprazol 20 mg	capsules	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	14 (2x7) capsules in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box		YES		YES											
Loseprazol 20 mg	capsules	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	14 (2x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES		YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Lotriderm cream	cream	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Lubor 10 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Lubor 20 mg suppositories	suppositories	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (2x5) suppositories in a Al/PE strip, supplied in a box	YES			YES												
Lubor 20 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Luboreta cream	cream	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 g of cream in an aluminium tube with a polyethylene stopper, supplied in a box	YES			YES				YES								
Lucentis 10 mg/mL solution for injection	solution for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	One glass bottle with 0.3 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Lumidol 100 mg/2 mL injections	solution for injection (i.v., i.m. and s.c.)	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	5 glass ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
LUMIDOL 100 mg/mL oral drops	oral drops, solution	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 mL of solution in an amber glass bottle with fitted plastic dropper and plastic cap, supplied in a box	YES			YES												
LUMIDOL 50 mg capsules	capsules, hard	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 capsules in a 50 mL plastic brown bottle with temper-proof closure, supplied in a box	YES			YES												
Lumidol 50 mg/mL injection	solution for injection (i.v., i.m. and s.c.)	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	5 glass ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Lumigan 0.3 mg/mL eye drops	eye drops, solution	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	3 mL solution in a plastic bottle, supplied in a box		YES	YES			YES										
LUPOCET 250 mg suppositories	suppositories	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (2x5) suppositories in a Al/PE strip foil, supplied in a box	YES			YES				YES								
Lupocet 500 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES								
Lupocet BABY 120 mg suppositories	suppositories	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (2x5) suppositories in a PE/Al strip, supplied in a box	YES			YES				YES								
Lupocet flu	effervescent tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 effervescent tablets in a plastic tube, supplied in a box	YES			YES				YES								
Lupocet JUNIOR syrup	syrup	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of syrup in an amber glass bottle, supplied in a box	YES			YES				YES								
Lupocet TEEN 300 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (2x10) capsules in a (PVC/Al) blister, supplied in a box	YES			YES				YES								
Luveris 75 IU	powder and diluent for preparation of solution for injection (for subcutaneous use)	Industria Farmaceutica S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and vial with diluent, in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Luxeta tablets 100 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Luxeta tablets 50 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Lyrica 100 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	84 (4x21) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Lyrica 150 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Lyrica 200 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	84 (4x21) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Lyrica 25 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Lyrica 300 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Lyrica 50 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
Lyrica 75 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES										
LYSOBACT oriblets	tablets for oral cavity oral (oriblettes)	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES				YES								
MabCampath 30 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	3x1 glass bottles with 1 mL of concentrate for solution for infusion, supplied in a box		YES	YES			YES										
MabThera 100 mg solution concentrate for infusion	solution concentrate for infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	10 mL of infusion solution concentrate in a glass bottle, 2 bottles in a box		YES	YES			YES	YES									
MabThera 500 mg concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	50 mL of solution for infusion concentrate in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									
Macugen 0.3 mg	solution for injection	Pfizer Health AB, Stockholm, Sweden	One glass pre-filled syringe with needle, in a protective bag, supplied in a box		YES	YES			YES	YES									
Madopar 125 tablets	tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 tablets in an amber glass bottle (with desiccant), supplied in a box		YES	YES													
Madopar HBS 125 capsules	capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 capsules in an amber glass bottle (with a desiccant), supplied in a box		YES	YES													
Madopar LIQ 125 tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 tablets in an amber glass bottle (with desiccant), supplied in a box		YES	YES													
Magnevist solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	20 mL of solution in a glass bottle with rubber stopper, supplied in a box		YES	YES													
Magnevist solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 mL of solution in a glass bottle with rubber stopper, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Makcin 500 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
MANIT 10%	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in a glass infusion bottle with a rubber stopper and a protective cap, 10 bottles in a box	YES			YES												
MANIT 20%	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	250-mL of solution in a glass bottle for infusion with rubber stopper and protective cap, 10 bottles in a box	YES			YES												
Marivarin 3 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Orion Corporation, Espoo, Finland	50 tablets in an amber glass bottle with an aluminium stopper		YES		YES												
Materna with selenium	film coated tablets	Wyeth Lederle S.p.A., Catania, Italy	30 tablets in a HDPE bottle, supplied in a box		YES		YES						YES						
MAXALT RPD 10 mg oral lyophilisates	oral lyophilisate	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	2 (2x1) oral lyophilisate in a blister (PVC/PVDC/Al) and protective bag (paper/PE/Al), in a plastic box, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
MAXALT RPD 5 mg oral lyophilisates	oral lyophilisate	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	2 (2x1) oral lyophilisate in a blister (PVC/PVDC/Al) and protective bag (paper/PE/Al), in a plastic box, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
MAXFLU lemon flavour	effervescent tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 effervescent tablets with or without an Al foil, in a polypropylene tube with a cap (PE) with silicagel and tamper-proof ring, supplied in a box	YES			YES					YES							
Maxidex 1 mg/g eye ointment	eye ointment	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	3.5 g of ointment in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Maxidex 1 mg/mL eye drops, suspension	eye drops, suspension	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	5 mL of suspension in a polyethylene bottle with a dropper, supplied in a box		YES	YES													
Maxipime 1 g	powder for preparation of i.m. and i.v. injections	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Glass bottle with powder, supplied in a box	YES			YES												
Maxipime 2 g	powder for preparation of i.m. and i.v. injections	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Glass bottle with powder, supplied in a box	YES			YES												
Maxipime 500 mg	powder for preparation of i.m. and i.v. injections	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Glass bottle with powder, supplied in a box	YES			YES												
Maxitrol eye drops, suspension	eye drops, suspension	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	Polyethylene bottle with 5 mL of drops, supplied in a box		YES	YES													
Maxitrol eye ointment	eye ointment	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	3.5 g of ointment in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Medazol 0.5 % solution for infusion	solution for infusion	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of solution in a glass bottle for infusion, supplied in a box	YES			YES												
Medazol 250 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 tablets in a plastic (polypropylene) bottles, supplied in a box	YES			YES												
Medazol 400 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Medazol 500 mg vaginal tablets	vaginal tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) vaginal tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Medical gas, O2 medical	medical gas	Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Industrijska 1, Republic of Croatia	Pressurized steel bottles (150 or 200 bar) with 2, 3, 5, 10, 20, 27, 30, 40 or 50 liters of gaseous medical oxygen	YES			YES												
MEDROL tablets 16 mg	tablets	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italy	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
MEDROL tablets 32 mg	tablets	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italy	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
MEDROL 4 mg tablets	tablets	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italy	30 tablets in an amber glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Megace tablets 160 mg	tablets	Haupt Pharma Regensburg GmbH, Regensburg, Germany for Bristol-Myers Squibb	100 tablets in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a box		YES	YES													
Meglimid 1 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in transparent PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES	YES										
Meglimid 2 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	31 (3x10) tablets in transparent PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES	YES										
Meglimid 3 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	32 (3x10) tablets in transparent PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES	YES										
MEGOSTAT oral suspension	oral suspension	Bristol-Myers Squibb, Epernon, France	240 mL suspension in a plastic (HDPE) bottle with child resistant closure, 20 mL plastic measuring glass, supplied in a box		YES	YES													
Mendilex	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Menopur	lyophilisate and diluent for preparation of solution for injection	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	10 bottles with lyophilisate and 10 ampoules with diluent, supplied in a carton box		YES	YES						YES							
Menopur	lyophilisate and diluent for preparation of solution for injection	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	5 bottles with lyophilisate and 5 ampoules with solvent, supplied in a box		YES	YES						YES							
MERIEUX INACTIVATED RABIES VACCINE	lyophilisate for preparation of intramuscular injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with 1 bottle with 1 dose of lyophilised vaccine, 1 pre-filled syringe containing 1 mL of water for injection and a needle		YES										YES				
Meronem i.v. 1 g	powder for preparation of i.v. injection	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	10 bottles with powder, supplied in a box		YES	YES													
Meronem i.v. 500 mg	powder for preparation of i.v. injection	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	10 bottles with powder, supplied in a box		YES	YES													
METHOTREXATE PLIVA injection 1000	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass bottles with à 20 mL of solution for injection (with rubber stopper, aluminum cap and plastic cover), supplied in a box	YES			YES												
METHOTREXATE PLIVA injection 20	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass bottles with à 2 mL of solution for injection (with rubber stopper, aluminum cap and plastic cover), supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

METHOTREXATE PLIVA injection 5	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass bottles with à 2 mL of solution for injection (with rubber stopper, aluminum cap and plastic cover), supplied in a box	YES			YES												
METHOTREXATE PLIVA injection 50	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass bottles with à 5 mL of solution for injection (with rubber stopper, aluminum cap and plastic cover), supplied in a box	YES			YES												
Metopran	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	40 (4x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Metronidazol Genericon 0.5 % solution for infusion	solution for infusion	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, Austria	10 (10x1) glass bottles with 100 mL of infusion solution, supplied in a box		YES		YES												
Mexitil 200 mg capsules	capsules	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, Biberach an der Riss, Germany	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Miacalcic 100 IU injection	solution for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	5 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Miacalcic 200 IU aerosol	nasal spray, solution	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, France	Solution in a glass bottle with spray (for nasal use), supplied in a box		YES	YES													
Micardis 40 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	28 (4x7) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
Micardis 80 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	28 (4x7) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
MicardisPlus 40/12.5 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	28 (4x7) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
MicardisPlus 80/12.5 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	28 (4x7) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
MIDAZOLAM TORREX 15 mg/3 mL	solution for injection	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagasse 16/16, Vienna, Austria	10 (2x5) ampoules with 3 mL of solution, on a plastic tray, supplied in a box		YES		YES												
MIDAZOLAM TORREX 2 mg/2 mL	solution for injection	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagasse 16/16, Vienna, Austria	10 (2x5) ampoules with 2 mL of solution, on a plastic tray, supplied in a box		YES		YES												
MIDAZOLAM TORREX 5 mg/5 mL	solution for injection	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagasse 16/16, Vienna, Austria	10 (2x5) ampoules with 5 mL of solution, on a plastic tray, supplied in a box		YES		YES												
MIDAZOLAM TORREX 5 mg/mL	solution for injection	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagasse 16/16, Vienna, Austria	10 (2x5) ampoules with 1 mL of solution, on a plastic tray, supplied in a box		YES		YES												
MIDAZOLAM TORREX 50 mg/10 mL	solution for injection	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagasse 16/16, Vienna, Austria	10 (2x5) ampoules with 10 mL of solution, on a plastic tray, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Minerva sugar-coated tablets	sugar-coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	63 (3x21) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Minirin Melt 120 µg	oral lyophilisate	Ferring AB, Limhamn, Sweden	30 (3x10) oral lyophilisate in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES													
Minirin Melt 60 µg	oral lyophilisate	Ferring AB, Limhamn, Sweden	31 (3x10) oral lyophilisate in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES													
Minirin nasal spray	nasal spray (solution)	Ferring AB, Limhamn, Sweden; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	5 mL of solution (50 doses à 10 µg) in an amber glass bottle with a spray attachment and a plastic attachment for nasal use, supplied in a box		YES	YES													
Minirin 0.2 mg tablets	tablets	Ferring AB, Limhamn, Sweden; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	30 tablets in a plastic bottle, supplied in a box		YES	YES													
Mirapexin tablets 0.25 mg	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	30 (3x10) tablets in a PA/Al/PVC-Al blister, supplied in a box		YES	YES					YES								
Mirapexin tablets 1 mg	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	31 (3x10) tablets in a PA/Al/PVC-Al blister, supplied in a box		YES	YES					YES								
Mirena intrauterine system	intrauterine system (20 mcg/24 h release of active substance) with integrated applicator	Schering OY, Turku, Finland	Intrauterine system with integrated applicator in a blister (APET/Tyvek), supplied in a box		YES	YES													
Mirocef injection 1 g	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES							YES								
Mirocef injection 500 mg	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES							YES								
Mirzaten 30 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 tablets (3x10) in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES						YES								
Mirzaten 45 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 tablets (3x10) in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES						YES								
Misar 0.25 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister, supplied in a box	YES							YES								
Misar 0.5 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister, supplied in a box	YES							YES								
Misar 1 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister, supplied in a box	YES							YES								
Misar SR 0.5 mg tablets	prolonged-release tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES							YES								
Misar SR 1 mg tablets	prolonged-release tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES							YES								
Mitoxantrone Pliva	concentrate of solution for infusion solutio	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Colourless glass bottle with 15 mL of concentrate of solution for infusion, closed with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid, supplied in a box	YES							YES								

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Mixtard 30 Penfill 3 mL	suspension for isubcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d' Orleans, Chartres, France	5 glass cartridges with 3 mL of suspension in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Mixtard 40 Penfill 3 mL	suspension for isubcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 glass cartridges with 3 mL of suspension in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Mixtard 50 Penfill 3 mL	suspension for isubcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 glass cartridges with 3 mL of suspension in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Moditen depo injections 25 mg/1 mL	oily solution for intramuscular injection	Krka d.d., Novo mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Bristol-Myers Squibb, New York, USA	5 amber glass ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a carton box		YES		YES											
Moditen coated tablets 1 mg	coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Bristol-Myers Squibb, NY, USA	25 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES											
Moditen coated tablets 2.5 mg	coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Bristol-Myers Squibb, NY, USA	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES											
Moditen coated tablets 5 mg	coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Bristol-Myers Squibb, NY, USA	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES											
Moduretic tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	40 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES											
Monopril 10 mg	tablets	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	28 (2x14) tablets in a blister (white PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES											
Monopril 20 mg	tablets	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	28 (2x14) tablets in a blister (white PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES											
Monopril plus 20/12.5	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a nontransparent PVC/PVDC/Alu blister, supplied in a box	YES			YES											
Monsalic ointment	ointment	Schering-Plough Farma, Lda, Casal do Colaride, Aigualva Cacem, Portugal	25 grams of ointment in a white enamel tube with white polypropylene screw cap, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES									
ALKALOID Morphine hydrochloride 20 mg/1 mL	solution for injection	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 amber glass ampoules each containing 1 mL of solution, supplied in a box		YES		YES											
ALKALOID Morphine hydrochloride 4 mg/1 mL	solution for injection	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 amber glass ampoules each containing 1 mL of solution, supplied in a box		YES		YES											
Mostrafin tablets	film coated tablets	Pliwa Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Mostrafin tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Movalis 15 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	20 (1x20) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Movalis 15 mg/1.5 mL injection	solution for injection	Boehringer Ingelheim Espana, S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain	5 ampoules with 1.5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Movalis 7.5 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	20 (1x20) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
MST CONTINUS 10 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
MST Continus 10 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES													
MST Continus 100 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES													
MST CONTINUS 100 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
MST Continus 30 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES													
MST CONTINUS 30 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
MST CONTINUS 60 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
MST Continus 60 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES													
Mukolen coated tablets 50 mg	coated tablets	Krka tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with E Pharma, France	20 (2x10) coated tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
MULTIBIONTA FORTE N capsules	capsules, soft	Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Germany	20 (2x10) capsules in PVC/PVDC-Al blister, supplied in a box		YES		YES							YES					

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Myfortic 180 mg tablets	gastric-resistant tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	120 (12x10) tablets in a PA/Al/PVC- Al blister, supplied in a box		YES	YES			YES									
Myfortic 360 mg tablets	gastric-resistant tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	120 (12x10) tablets in a PA/Al/PVC- Al blister, supplied in a box		YES	YES			YES									
Myoflex	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES				YES										
Naclof	eye drops, solution	EXCELVISION, Annonay, France	5 mL of solution in a white plastic (LDPE) bottle with a dropper and a plastic (HDPE) stopper with a safety ring, supplied in a box		YES	YES												
NAGLAZYME 5 mL concentrate for solution for infusion	concentrate for solution for infusion	Cardinal Health, Northamptonshire, Great Britain; Cardinal Health, Westhoughton, Bolton, Great Britain	One glass vial with 5 mL of concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Naklofen suppositories 50 mg	suppositories	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (2x5) suppositories in a Al/PE//PE/AL strip, supplied in a carton box		YES			YES										
Naklofen duo capsules 75 mg	hard capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) hard capsules in a blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Al), supplied in a box		YES			YES										
Naklofen gel	gel	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 g of gel in an aluminium tube, supplied in a carton box		YES			YES				YES						
Naklofen solution for injection 75 mg/3mL	solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	3 mL solution for injection in a glass ampoule, 5 ampoules in a box		YES			YES										
Naklofen SR	prolonged-release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) prolonged-release tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES			YES										
Naklofen gastric-resistant tablets 50 mg	gastric-resistant tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) gastric-resistant tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES			YES										
Nakom 250 mg / 25 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	100 (10x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES			YES										
Nalgesin forte 550 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES			YES										
Nalgesin S 275 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES			YES										
Nanotiv 1000 IU	powder and diluent for solution for injection	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Box with powder and a box with a bottle containing 10 mL of water for injection, application kit, supplied in a box		YES												YES	
Nanotiv 500 IU	powder and diluent for solution for injection	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Box with powder and a box with a bottle containing 5 mL of water for injection, application kit, supplied in a box		YES												YES	
Nasivin 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a plastic attachment (with internal atomizing tube) and plastic cap, supplied in a box		YES			YES				YES						
Nasivin 0.05% nasal spray without preservative	nasal spray, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a 3K system and protective cap, supplied in a box		YES			YES				YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Nasivin D 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic atomizer pump and protective cap, supplied in a box		YES		YES			YES								
Nasivin K 0.01% nasal drops	nasal drops, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	5 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic stopper and a glass dropper with a rubber pump, supplied in a box		YES		YES			YES								
Nasivin K 0.025% nasal drops	nasal drops, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle with a yellow plastic cap and glass dropper with rubber bulb, supplied in a box		YES		YES			YES								
Nasivin K 0.05% nasal drops	nasal drops, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle with white plastic cap and glass dropper with rubber bulb, supplied in a box		YES		YES			YES								
Nasonex nasal spray	nasal spray, suspension	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	Plastic bottle with an attachment for nasal administration containing 120 doses, supplied in a box		YES	YES												
Natrii chloridi infundibile compositum Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution for infusion in a glass bottle with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid, 10 bottles in a box	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 100 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL in a glass infusion bottle, (10 bottles with plastic holders in a box)	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 1000 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	1000 mL in a glass infusion bottle (10 bottles with plastic holders in a box)	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 250 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	250 mL in a glass infusion bottle, (10 bottles with plastic holders, supplied in a box)	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 500 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL in a glass infusion bottle (10 bottles with plastic holders, supplied in a box)	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	6 bags with 2000 mL of solution, supplied in a box	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	12 bags with 1000 mL of solution, supplied in a box	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	12 bags with 500 mL of solution, supplied in a box	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials with 250 mL of solution, supplied in a box	YES			YES											
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials with 500 mL of solution, supplied in a box	YES			YES											
SODIUM HYDROGENCARBONATE 1-molar solution PLIVA	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 mL of infusion solution in a glass ampoule (clear glass, colourbreak), 10 ampoules in a box	YES			YES											
Sodium chloride 0.9% Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	10 plastic Viaflo bags with sa 1000 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box		YES		YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Neo-angin lozenges	lozenges	DIVAPHARMA GmbH, Motzener Straße 41, Berlin, Germany	24 (2x12) lozenges in a PVC/PVDC-AI blister, supplied in a box		YES		YES			YES									
Neodolpasse	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	Box with 10 glass bottles with 250 mL of solution		YES		YES												
Neofen 200 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/AI), supplied in a box	YES			YES			YES									
Neofen forte	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/AI blister, supplied in a carton box	YES			YES			YES									
NeoRecormon 10.000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.6 mL of solution, in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon 1000 IU solution for injection in a pre-filled syringe	solution for in injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon 2000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon 30.000 IU solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	One glass syringe (with needle) containing 0.6 mL of solution, in a protective container, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon 3000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon 4000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon 500 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution, in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon 6000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
NeoRecormon Multidose 100 000 IU powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	Vial with powder for solution for injection and ampoule with diluent, supplied in a box		YES	YES				YES									
NeoRecormon Multidose 50 000 IU powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	Vial with powder for solution for injection and ampoule with diluent, supplied in a carton box		YES	YES				YES									
Neostigmin injection	solution for injection (for i.m., i.v. and s.c.use)	Rotexmedica GmbH, Trittau, Germany	1-mL of solution in an amber glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES		YES												
Neotigason capsules 10 mg	capsules, hard	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/PE/PVDC/AI), supplied in a box		YES	YES													
Neotigason capsules 25 mg	capsules, hard	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/PE/PVDC/AI), supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Nephroprotect	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass infusion bottles with 250 mL (10x250mL) of solution, supplied in a carton box		YES		YES											
Nephroprotect	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass infusion bottles with 500 mL (10x500mL) of solution, supplied in a carton box		YES		YES											
Netromycine injection 150 mg/1.5 mL	solution for injection for intramuscular and intravenous use	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	1.5-mL of solution in a glass vial, supplied in a box		YES	YES												
Neupogen 30	solution for injection (for s.c. and i.v. use)	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	One glass syringe with needle containing 0.5 mL of solution, in a plastic container, supplied in a box		YES	YES												
Nexavar 200 mg film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	112 (4x28) tablets in transparent (PP/Al) blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Nexium 20 mg	gastric-resistant tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden	14 (2x7) tablets in a A/Al blister, supplied in a box		YES	YES												
Nexium 40 mg	gastric-resistant tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden	14 (2x7) tablets in a A/Al blister, supplied in a box		YES	YES												
Nexium i.v. 40 mg	powder for preparation of injection/infusion solution	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden	10 bottles, supplied in a box		YES	YES												
Niaspan 1000 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany, Merck Santé s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
Niaspan 1000 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany Merck SANTE s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
Niaspan 375 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany, Merck Santé s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
Niaspan 375 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany Merck SANTE s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
Niaspan 500 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany, Merck Santé s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
Niaspan 500 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany Merck SANTE s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
Niaspan 750 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany Merck SANTE s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
Niaspan 750 mg tablets	prolonged-release tablets	Merck KGaA, Darmstadt, Germany, Merck Santé s.a.s., Semoy, France	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar-Al), supplied in a box		YES		YES											
NIBEL 5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES											
Nicorette Freshmint Gum 2 mg	chewing gum	Pfizer Health AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Sweden	15 (1x15) chewing gums in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES		YES					YES						
Nicorette Freshmint Gum 4 mg	chewing gum	Pfizer Health AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Sweden	15 (1x15) chewing gums in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES		YES					YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Nicorette patch 10 mg/16 h	transdermal patch	Pfizer Health AB, Norrbropasten 2, Helsingborg, Sweden	7 (7x1) transdermal patches in a protective (PE/A1/Barex) bag, supplied in a box		YES		YES			YES								
Nicorette patch 15 mg/16 h	transdermal patch	Pfizer Health AB, Norrbropasten 2, Helsingborg, Sweden	7 (7x1) transdermal patches in a protective (PE/A1/Barex) bag, supplied in a box		YES		YES			YES								
Nicorette patch 5 mg/16 h	transdermal patch	Pfizer Health AB, Norrbropasten 2, Helsingborg, Sweden	7 (7x1) transdermal patches in a protective (PE/A1/Barex) bag, supplied in a box		YES		YES			YES								
Nifedipin retard 20 mg tablets	prolonged release tablets	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia, in cooperation with Valpharma Int. s.a., San Marino	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES			YES											
Nimotop S film coated tablets	film coated tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	100 (10x10) film coated tablets in PP/Al blisters, supplied in a box		YES	YES												
Nimotop S solution for infusion	solution for infusion	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	50 mL of solution for infusion in an amber glass bottle and a plastic (PE) infusion pipe, supplied in a box		YES	YES												
Ninur 50 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 30 capsules (blister, 3x10 capsules)	YES			YES											
NINUR 50 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES											
Niquitin CQ 14 mg	transdermal patch	Cardinal Health, Northamptonshire, Great Britain; Cardinal Health, Westhoughton, Bolton, Great Britain	7 (7x1) transdermal patches in a protective (PET/LDPE/Al/acrylonitrile) bag, supplied in a box		YES		YES			YES	YES							
Niquitin CQ 21 mg	transdermal patch	Cardinal Health, Northamptonshire, Great Britain; Cardinal Health, Westhoughton, Bolton, Great Britain	7 (7x1) transdermal patches in a protective (PET/LDPE/Al/acrylonitrile) bag, supplied in a box		YES		YES			YES	YES							
Niquitin CQ 7 mg	transdermal patch	Cardinal Health, Northamptonshire, Great Britain; Cardinal Health, Westhoughton, Bolton, Great Britain	7 (7x1) transdermal patches in a protective (PET/LDPE/Al/acrylonitrile) bag, supplied in a box		YES		YES			YES	YES							
Nistatin Pliva drops	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass bottle with a dropper containing powder, supplied in a box	YES			YES											
Nistatin Pliva ointment	ointment	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Aluminum tube containing 20 g of ointment, supplied in a box	YES			YES											
Nitrolingual aerosol	sublingual spray	G.Pohl- Boskamp GmbH&Co., Germany	12.2 mL of solution in a clear glass bottle (coated with red plastic layer on the outside) with metering pump and plastic spray activator with plastic protective cap, supplied in a box		YES		YES											
Nolicin film coated tablets 400 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES											
Noliprel 2 mg/0.625 mg	tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, France; Servier Republic of Ireland Industries Ltd., Arcklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/Al) inserted into a protective bag (PE/Al/PE) with desiccant, supplied in a box		YES	YES												
Nolpaza 20 mg	gastric-resistant film-coated tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister (OPA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES			YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Nolpaza 40 mg	gastric-resistant film-coated tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister (OPA/Al/PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Nolvadex tablets	film tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	30 (3x10) tablets in an aluminium blister, supplied in a box		YES	YES													
Norcuron 4 mg	powder for solution for i.v. injection	N.V. Organon, Oss, the Netherlands; Organon S.A., Eragny Sur Epte, France	50 ampoules with powder and 50 ampoules with 1 mL of water for injection, supplied in a box		YES	YES													
Norditropin SimpleXx 10 mg/1.5 mL	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass cartridge with 1.5 mL of solution (with a rubber plunger and rubber stopper with aluminium ring and plastic closure) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES					YES								
Norditropin SimpleXx 15 mg/ 1.5 mL	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass cartridge with 1.5 mL of solution (with a rubber plunger and rubber stopper with aluminium ring and plastic closure) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES					YES								
Norditropin SimpleXx 5 mg/1.5 mL	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass cartridge with 1.5 mL of solution (with a rubber plunger and rubber stopper with aluminium ring and plastic closure) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES					YES								
Normabel 10 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Normabel 10 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Normabel 2 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Normabel 5 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	31 (1x30) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Norprolac tablets 150 µg	tablets	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	30 (3x10) tablets in a blister (A1/A1), supplied in a box		YES	YES					YES								
Norprolac tablets 25 µg/ 50 µg	tablets	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	3 tablets of 25 µg + 3 tablets of 50 µg in a blister(PVC/PVDC//A1), inserted a protective aluminium sachet, supplied in a box		YES	YES					YES								
Norprolac tablets 75 µg	tablets	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	31 (3x10) tablets in a blister (A1/A1), supplied in a box		YES	YES					YES								
Novantrone 20 concentrate for preparation of infusion solution	concentrated solution for infusion	Wyeth Medica Republic of Ireland, Co. Kildare, Republic of Ireland and Wyeth Lederle S.p.A., Catania, Italy	Vial with 10 mL of concentrated solution and stopper with aluminium cap, supplied in a box		YES	YES													
Novocef tablets 125 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Novocef tablets 250 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Novocef tablets 500 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Novofem	film coated tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	28 tablets (16 red and 12 white tablets) in a plastic, circular calendar pack, supplied in a box		YES	YES													
NovoMix 30 FlexPen	suspension for subcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d' Orleans, Chartres, France	Box with 5 injection devices each with 3 mL of suspension in a glass cartridge		YES	YES		YES	YES										
NovoMix 30 Penfill	suspension for subcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d' Orleans, Chartres, France	5 glass cartridges with 3 mL of suspension in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
NovoMix 50 FlexPen	suspension for injections, cartridge in a pre-filled pen	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 pens (injectors) with a glass cartridge containing 3 mL of suspension, supplied in a box		YES	YES			YES										
NovoMix 50 Penfill	suspension for injection in a cartridge	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 glass cartridges each with 3 mL of suspension in protective packaging, supplied in a box		YES	YES			YES										
NovoMix 70 FlexPen	suspension for injection, cartridge in a pre-filled pen	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 pens (injectors) with a glass cartridge containing 3 mL of suspension, supplied in a box		YES	YES			YES										
NovoMix 70 Penfill	suspension for injection in a cartridge	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 glass cartridges each with 3 mL of suspension in protective packaging, supplied in a box		YES	YES			YES										
NovoNorm 0.5 mg	tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
NovoNorm 1 mg	tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
NovoNorm 2 mg	tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
NovoRapid	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
NovoRapid FlexPen	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 injectors, with 3 mL of solution per glass cartridge, supplied in a box		YES	YES													
NovoRapid Penfill	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Denmark i Novo Nordisk Productions SAS, Chartres, France	5 glass cartridges each with 3 mL of solution in protective packaging, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
NovoSeven 1.2 mg	powder and diluent for solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with powder and one glass vial with 2.2 mL of Water for Injection in a box, one sterile attachment for reconstitution vial, one disposable sterile syringe for reconstitution and administration of medicinal product, one sterile infusion set		YES	YES		YES	YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

NovoSeven 2.4 mg	powder and diluent for solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with powder and one glass vial with 4.3 mL of Water for Injection in a box, one sterile attachment for reconstitution vial, one disposable sterile syringe for reconstitution and administration of medicinal product, one sterile infusion set		YES	YES		YES	YES										
NovoSeven 4.8 mg	powder and diluent for solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with powder and one glass vial with 8.5 mL of Water for Injection in a box, one sterile attachment for reconstitution vial, one disposable sterile syringe for reconstitution and administration of medicinal product, one sterile infusion set		YES	YES		YES	YES										
Novuroxim injection 1500 mg	powder for preparation of solution for i.v. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (20 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES			YES											
Novuroxim injection 250 mg	powder for preparation of solution/suspension for i.m. and i.v. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (7.5 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES			YES											
Novuroxim 750 mg injection	powder for preparation of solution/suspension for i.m. and i.v. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (10 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES			YES											
Novuroxim tablets 125 mg	film tablets	Pliva Krakow, Krakow, Poland	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES			YES											
Novuroxim tablets 250 mg	film tablets	Pliva Krakow, Krakow, Poland	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES			YES											
Novuroxim tablets 500 mg	film tablets	Pliva Krakow, Krakow, Poland	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES			YES											
Nozid 5 mg tablets	tablets	Belupo, Iijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES				YES											
Nozidan 100 mg tablets	film coated tablets	Famar Lyon, 29 Avenue du General de Gaulle 69230 Saint Genis Laval, France	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Nozidan 100 mg tablets	film coated tablets	Famar Lyon, 29 Avenue du General de Gaulle 69230 Saint Genis Laval, France	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Nozidan 25 mg tablets	film coated tablets	Famar Lyon, 29 Avenue du General de Gaulle 69230 Saint Genis Laval, France	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Nozidan 25 mg tablets	film coated tablets	Famar Lyon, 29 Avenue du General de Gaulle 69230 Saint Genis Laval, France	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Olicard 60 mg retard	prolonged release capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
OliClinomel N4 - 550E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag for 2000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES	YES													
OliClinomel N4 - 550E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag with 1000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 6 bags in a carton box		YES	YES													
OliClinomel N6 - 900 E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag for 2000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES	YES													
OliClinomel N7 - 1000 E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag for 2000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES	YES													
OliClinomel N7 - 1000 E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag with 1000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 6 bags in a carton box		YES	YES													
Olivin 10 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Olivin 20 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Olivin 5 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Olynth 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic atomizer extension and protective cap, supplied in a box	YES			YES					YES							
Olynth 0.1% nasal drops	nasal drops, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with dropper, supplied in a box	YES			YES					YES							
Olynth 0.1% nasal spray	nasal spray, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic atomizer extension and protective cap, supplied in a box	YES			YES					YES							
Olynth 0.5% nasal drops	nasal drops, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with dropper, supplied in a box	YES			YES					YES							
Olynth HA 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	URSAPHARM Arzneimittel GmbH&Co., Saarbrücken, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a 3K system and protective cap, supplied in a box	YES			YES					YES							
Olynth HA 0.1% nasal spray	nasal spray, solution	URSAPHARM Arzneimittel GmbH&Co., Saarbrücken, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a 3K system and protective cap, supplied in a box	YES			YES					YES							
Omacor	capsules (soft, transparent, gelatinous)	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Neustadt, Germany	28 capsules in a plastic bottle	YES	YES							YES							
Omegaven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass bottles with 100 mL of emulsion (10x100 mL), supplied in a box	YES			YES												
Omegaven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass bottles with 50 mL of emulsion (10x50 mL), supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Omezol capsules 20 mg	gastric-resistant capsules, hard	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	14 (2x7) capsules in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Omnice 0.4 mg	prolonged-release capsules	Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, Leiderdorp, the Netherlands	Box with 3x10 prolonged release capsules in an Al/polypropylene blister		YES	YES													
Omnipaque 240 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omnipaque 300 solution	solution for injection/infusion	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omnipaque 300 solution	solution for injection/infusion	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omnipaque 300 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omnipaque 350 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	6 bottles with 200 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omnipaque 350 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	25 bottles each with 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omnipaque 350 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omnipaque 350 solution	solution for injection/infusion	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 glass bottles with 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 glass bottles with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for injection	GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 plastic syringes with 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for injection	GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 plastic syringes with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 plastic syringes with 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Opatanol 1 mg/mL eye drops	eye drops	Alcon Couvreur N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgium; Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Spain	Plastic bottle (low density polyethylene) with a dropper and a stopper (polypropylene) containing 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Operil 0.05% nasal drops	nasal drops	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box		YES		YES					YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Operil 0.05% nasal spray	nasal spray (solution)	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic box with atomizer extension, supplied in a box		YES		YES			YES									
Operil P 0.025% nasal drops	nasal drops	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box		YES		YES			YES									
Operil P 0.025% nasal spray	nasal spray (solution)	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic box with atomizer extension, supplied in a box		YES		YES			YES									
Optimon 10 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Optimon 20 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Optimon 5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Optimon Plus 10/12.5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Optimon Plus 20/12.5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Ormidol 100 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Ormidol 25 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Ormidol 50 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Oronazol cream	cream	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	30 g of cream in a tube, supplied in a box		YES		YES												
Oronazol shampoo	shampoo	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	100 mL of shampoo in a plastic bottle, supplied in a box		YES	YES				YES									
Oronazol tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES												
Ortalox 10 mg	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	14 capsules in a plastic bottle (HDPE), supplied in a box	YES			YES												
Ortalox 20 mg	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	14 capsules in a plastic bottle (HDPE), supplied in a box	YES			YES												
Ortanol 20 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	7 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Ortanol 40 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	7 (1x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ortanol S 10 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	7 (1x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Ortanol S 10 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	28 (4x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Osseor 2 g	granules for oral suspension	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	7 bags (paper/PE/Al/PE) with granules, supplied in a box		YES	YES			YES										
OVITRELLE 250 mg	powder and diluent for preparation of solution for injection	Industria Farmaceutica Sersono S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and vial with diluent with 1 mL of Water for Injection, supplied in a box		YES	YES			YES										
OVITRELLE 250 micrograms/0.5 mL	solution for injection in a syringe	Industria Farmaceutica Sersono S.p.A., Bari, Italy	One glass syringe with needle in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES										
Oxaliplatin Pliva 100 mg	powder for solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Powder for solution for infusion in a glass bottle (50 mL) with a rubber stopper, aluminium ring and plastic cap, supplied in a box	YES					YES										
Oxaliplatin Pliva 50 mg	powder for solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Powder for solution for infusion in a glass bottle (26 mL) with a rubber stopper, aluminium ring and plastic cap, supplied in a box	YES					YES										
Oxetin film coated tablets 20 mg	film coated tablets	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina in cooperation with JMP, Jordan	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES				YES										
OxyContin 10 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
OxyContin 20 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
OxyContin 40 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
OxyContin 80 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
OxyContin tablets 10 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
OxyContin tablets 20 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
OxyContin tablets 40 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
OxyContin tablets 80 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Paclitaxel Ebewe 150 mg/25 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	25 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES				YES										
Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES				YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Paclitaxel Pliva 100 mg/16.7 mL	concentrate for solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial in a box	YES			YES												
Paclitaxel Pliva 30 mg/5 mL	concentrate for solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial in a box	YES			YES												
PACLITAXEL PLIVA 300 mg/50 mL	concentrate of solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 mL of solution concentrate in a glass bottle (multy dose vial) with a rubber stopper, an aluminium cap and a protective lid, supplied in a box	YES			YES												
Paclitaxin 6 mg/mL	concentrate of solution for infusion	Pharmachemie B.V., Haarlem, the Netherlands	16.7 mL of concentrate for infusion solution in a clear glass bottle with teflon-coated rubber (bromobutyl) stopper and aluminium ring with plastic (PP) lid, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Paclitaxin 6 mg/mL	concentrate of solution for infusion	Pharmachemie B.V., Haarlem, the Netherlands	5 mL of solution for infusion concentrate in a colourless glass bottle with a rubber (bromobutyl) stopper coated with Teflon and an Al ring with a plastic (PP) lid, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Paclitaxin 6 mg/mL	concentrate of solution for infusion	Pharmachemie B.V., Haarlem, the Netherlands	25 mL of concentrate for infusion solution in a clear glass bottle with rubber (bromobutyl) stopper coated with teflon and Al ring with plastic (PP) lid, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Paclitaxin 6 mg/mL	concentrate of solution for infusion	Pharmachemie B.V., Haarlem, the Netherlands	50 mL of solution for infusion concentrate in a colourless glass bottle with a rubber (bromobutyl) stopper coated with Teflon and an aluminium ring with a plastic (PP) lid, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Palladone SR capsules 16 mg	prolonged-release capsules	Mundipharma Ges.m.b.H., Vienna, Austria	56 (4x14) capsules in a blister (PVDC/PVC//Al), supplied in a box		YES	YES													
Palladone SR capsules 4 mg	prolonged-release capsules	Mundipharma Ges.m.b.H., Vienna, Austria	56 (4x14) capsules in a blister (PVDC/PVC//Al), supplied in a box		YES	YES													
Palladone SR capsules 8 mg	prolonged-release capsules	Mundipharma Ges.m.b.H., Vienna, Austria	56 (4x14) capsules in a blister (PVDC/PVC//Al), supplied in a box		YES	YES													
Pamitor 15 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Torex-Pharma GmbH, Vienna, Austria	One clear glass ampoule containing 4 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Pamitor 15 mg/mL concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Torex-Pharma GmbH, Vienna, Austria	Polyethylene ampoule containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Pamitor 15 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Torex-Pharma GmbH, Vienna, Austria	A clear glass ampoule containing 6 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Pamitor 15 mg/mL concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Torex-Pharma GmbH, Vienna, Austria	Polyethylene ampoule containing 4 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Pamitor15 mg/mL concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Torex-Pharma GmbH, Vienna, Austria	Polyethylene ampoule containing 6 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Pamitor15 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Torex-Pharma GmbH, Vienna, Austria	One clear glass ampoule containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Panadol	film coated tablets	GlaxoSmithKline Dunganvaran Ltd., Knockbrack, Dunganvaran, Co. Waterford, Republic of Ireland	12 (1x12) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES			YES				
Panadol Baby	oral suspension	Glaxo Wellcome Production, Avenue du General de Gaulle, Herouville Saint Clair, France	300 mL of suspension in an amber glass bottle with a plastic temper-evident stopper and a plastic measuring device (0.5 mL to 8 mL), supplied in a box		YES		YES			YES				
Panadol Baby	oral suspension	Glaxo Wellcome Production, Avenue du General de Gaulle, Herouville Saint Clair, France	100 mL of suspension in an amber glass bottle with plastic temper-proof closure and plastic dispenser (0.5 mL to 8 mL), supplied in a box		YES		YES			YES				
Panadol Extra	film coated tablets	GlaxoSmithKline Dunganvaran Ltd., Knockbrack, Dunganvaran, Co. Waterford, Republic of Ireland	12 (1x12) tablets in PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES		YES			YES				
Panadol Rapid	film coated tablets	GlaxoSmith Kline Dunganvaran Limited, Republic of Ireland	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES			YES				
Panaze 10000 capsules	capsules (with gastric-resistant microfilm tablets)	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES							
Pancuronium injection BP 4 mg	solution for intravenous injection	Rotexmedica GmbH, Trittau, Germany	2 mL of solution in a glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES		YES							
Pankreoflat	coated tablets	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Germany	50 (2x25) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES			YES				
Pantexol cream	cream	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of cream in an aluminium tube with plastic cap, supplied in a box	YES			YES			YES				
Pantexol ointment	ointment	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of ointment in an aluminium tube with plastic cap, supplied in a box	YES			YES			YES				
Paracetamol JADRAN syrup 150 mL	syrup	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of syrup in an amber glass bottle and a plastic measuring glass, supplied in a box	YES			YES			YES				
Paraplatin 150 mg/15 mL concentrate for solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	15 mL of concentrate for infusion solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES								
Paraplatin 50 mg/5 mL concentrate for solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	5 mL of solution for infusion concentrate in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES								
Partobulin SDF 1250 IU	solution for injection	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with one pre-filled syringe and a needle with one dose of 250 ug (1250 IU) of preparation		YES								YES	
Patentex Oval N	pessary	Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Frankfurt am Main, Germany	6 (1x6) pessaries in a PVC/PVDC/PE strip, supplied in a box		YES		YES			YES				
Pavulon 4 mg=2 mL	solution for injection	N.V. Organon, Oss, the Netherlands; Organon S.A., Eragny Sur Epte, France	50 ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box		YES	YES								
PEDIACEL vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, five component), poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus influenzae type B (conjugated), absorbed	suspension for injection	Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Canada	0.5-mL of suspension in a glass bottle (glass type I, Ph.Eur), with a bromobutyl stopper that does not contain latex, supplied in a box		YES								YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

PEGASYS 135 micrograms of solution for injection in pre-filled syringe	solution for injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	Box with 1 syringe containing 0.5 mL of solution and a needle		YES	YES		YES	YES										
PEGASYS 180 micrograms of solution for injection in pre-filled syringe	solution for injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	Box with 1 syringe containing 0.5 mL of solution and a needle		YES	YES		YES	YES										
PegIntron 100 ug powder and diluent for injection solution	powder and diluent for preparation of solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Vial containing powder and ampoule with diluent for solution for injection (Water for Injection), one syringe for injection, two needles for injection and one absorbent cotton-wool roll, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 100 ug powder and diluent for solution for injection in syringe with cartridge	powder and diluent for solution for injection in a cartridge	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Syringe with cartridge containing powder and diluent for solution for injection (Water for injection), one injection needle and two absorbent cotton wool rolls, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 120 ug powder and diluent for injection solution	powder and diluent for preparation of solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Vial containing powder and ampoule with diluent for solution for injection (Water for Injection), one syringe for injection, two needles for injection and one absorbent cotton-wool roll, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 120 ug powder and diluent for solution for injection in syringe with cartridge	powder and diluent for solution for injection in a cartridge	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Syringe with cartridge containing powder and diluent for solution for injection (Water for injection), one injection needle and two absorbent cotton wool rolls, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 150 ug powder and diluent for injection solution	powder and diluent for preparation of solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Vial containing powder and ampoule with diluent for solution for injection (Water for Injection), one syringe for injection, two needles for injection and one absorbent cotton-wool roll, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 150 ug powder and diluent for solution for injection in syringe with cartridge	powder and diluent for solution for injection in a cartridge	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Syringe with cartridge containing powder and diluent for solution for injection (Water for injection), one injection needle and two absorbent cotton wool rolls, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 50 ug powder and diluent for injection solution	powder and diluent for preparation of solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Vial containing powder and ampoule with diluent for solution for injection (Water for Injection), one syringe for injection, two needles for injection and one absorbent cotton-wool roll, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 50 ug powder and diluent for solution for injection in syringe with cartridge	powder and diluent for solution for injection in a cartridge	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Syringe with cartridge containing powder and diluent for solution for injection (Water for injection), one injection needle and two absorbent cotton wool rolls, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 80 ug powder and diluent for injection solution	powder and diluent for preparation of solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Vial containing powder and ampoule with diluent for solution for injection (Water for Injection), one syringe for injection, two needles for injection and one absorbent cotton-wool roll, supplied in a box		YES	YES				YES									
PegIntron 80 ug powder and diluent for injection in syringe with cartridge	powder and diluent for solution for injection in a cartridge	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Syringe with cartridge containing powder and diluent for solution for injection (Water for injection), one injection needle and two absorbent cotton wool rolls, supplied in a box		YES	YES				YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Penbritin injection 1 g	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 colourless glass bottles with powder, supplied in a box	YES			YES												
Penbritin injection 500 mg	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 colourless glass bottles with powder, supplied in a box	YES			YES												
Pentamon	film coated tablets with prolonged-release	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/Al) blister, supplied in a box	YES			YES												
Pentasa 1 g suppositories	suppositories	Ferring A/S, Vanlose, Denmark	28 (4x7) suppositories in an aluminium blister, supplied in a box		YES	YES													
Pentasa 1 g suspension for rectal administration	suspension for rectal administration	Ferring-Lecřiva a.s., Jesenice u Prahy, Czech Republic	7 individually packed containers (in bags) with 100 mL of suspension and an application attachment, in a protective bag and 7 plastic hygiene bags, supplied in a box		YES	YES													
Pentasa 500 mg tablets	prolonged release tablets	Ferring A/S, Vanlose, Denmark; Ferring Intercontinental Center SA, St-Prex, Switzerland	100 (10x10) tablets in aluminum blisters, supplied in a box		YES	YES													
PENTAXIM, diphtheria, tetanus, pertussis (acellular), poliomyelitis (inactivated), and Haemophilus influenzae type B conjugated vaccine	powder and suspension for suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with a glass bottle with powder and a glass syringe with 0.5 mL of suspension with a needle and a needle protection		YES										YES				
PENTILIN solution for injection 100 mg/5 mL	solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 mL of solution for injection in a glass ampoule, 5 ampoules in a box		YES		YES												
PENTILIN tablets 400 mg	prolonged-release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) prolonged-release tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Peptoran 75 tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film coated tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Perfalgan 10 mg/mL	solution for infusion	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	One glass vial with 100 mL of solution for infusion, 12 vials in a transparent protective container (polyethylene with thermo film)		YES		YES	YES		YES									
Perfalgan 10 mg/mL	solution for infusion	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	One glass vial with 50 mL of solution for infusion, 12 vials in a transparent protective container (polyethylene with thermo film)		YES		YES	YES		YES									
Persantin 75 mg coated tablets	coated tablets	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, France	50 coated tablets in a white plastic container (PP) with a white stopper (PE), supplied in a box		YES		YES												
Persen sugar-coated tablets	sugar-coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	Box with 40 sugar coated tablets (blister, 4x10 sugar coated tablets)		YES							YES	YES						
Persen forte capsules	capsules, hard	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a (PVC/PCTFE//Al) blister, supplied in a box		YES							YES	YES						
Persen forte capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	Box with 20 capsules (blister, 2x10 capsules)		YES							YES	YES						
Persen tablets	coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	40 (4x10) coated tablets in a blister (PVC/TE/PVDC//Al), supplied in a box		YES							YES	YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Phenobarbiton sodium injection	powder (lyophilisate) and diluent for preparation of injections	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 ampoules with powder and 5 ampoules each with 2 mL of solvent (water for injection), supplied in a box	YES			YES												
PHENOBARBITON PLIVA 100 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in an orange blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
PHENOBARBITON PLIVA15 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in an orange blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
PHOLCODIN 10 mg capsules	capsules	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	20 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
PHOLCODIN 15 mg/15 mL oral solution	oral solution	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	150 mL of solution in an amber glass bottle with plastic closure and 15-mL plastic dispenser, supplied in a box		YES		YES												
PHOLCODIN 4 mg/5 mL oral solution for children	oral solution	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	60 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic stopper and a plastic measuring unit of 2.5 mL, supplied in a box		YES		YES												
Physiotens 0.2	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals S.A.S., Châtillon sur Chalaronne, France	28 (1x28) film coated tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Physiotens 0.4	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals S.A.S., Châtillon sur Chalaronne, France	28 (1x28) film coated tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Pigrel	film coated tablets	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka in cooperation with Krka Farma d.o.o., Zagreb	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Pilfud 2% lotion	lotion	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	60 mL of lotion in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES					YES							
Pilfud 5% lotion	skin spray, solution	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	60 mL of solution in a plastic bag with a spray pump and a temper-evident stopper, supplied in a box		YES		YES					YES							
Piramil 1.25 mg tablets	tablets	LEK S.A., Stryków, Poland; LEK S.A., Warszawa, Poland	28 (7x4) tablets in a strip, supplied in a box		YES		YES												
Piramil 10 mg tablets	tablets	LEK S.A., Stryków, Poland; LEK S.A., Warszawa, Poland	28 (7x4) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Piramil 2.5 mg tablets	tablets	LEK S.A., Stryków, Poland; LEK S.A., Warszawa, Poland	28 (7x4) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Piramil 5 mg tablets	tablets	LEK S.A., Stryków, Poland; LEK S.A., Warszawa, Poland	28 (7x4) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
"Planinski čaj" - herbal laxative tea	herbal laxative tea	Trešnjeva laboratorij d.o.o., Jukićeva 32, Zagreb, Republic of Croatia	75 g of tea in a plastic (PP) bag, supplied in a box	YES								YES	YES						
Platinex 10 mg/20 mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	20 mL of infusion solution concentrate in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
Platinex 50 mg/100 mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	100 mL of concentrate for infusion solution in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Plavix	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, Ambares et Lagrave, Carbon Blanc Cedex, France	28 (2x14) film coated tablets in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
PLICET EFFECT tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film coated tablets in an orange PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES							
Plicet syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of syrup in an amber glass bottle and a 5-mL spoon, supplied in a box	YES			YES				YES							
Plicet tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES							
Plicet tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES							
Plimycol cream	cream	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 grams of cream in an aluminium tube, supplied in a box	YES			YES											
PLIVADON	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in an orange blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES				YES							
PLIVIT B1 injection 100 mg	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	1-mL of solution for injection in a glass ampoule, 50 ampoules in a box	YES			YES											
PLIVIT B1 injection 250 mg	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	2 mL of solution for injection in a glass ampoule, 50 ampoules in a box	YES			YES											
PLIVIT B1 tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES				YES							
PLIVIT B6 injection 250 mg	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 mL of solution for injection in an amber glass ampoule, 50 ampoules in a box	YES			YES											
PLIVIT B6 injection 50 mg	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	2 mL of solution for injection in an amber glass ampoule, 50 ampoules in a box	YES			YES											
PLIVIT B6 tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES				YES							
PLIVIT C 1000 mg sugar-free effervescent tablets, lemon flavoured	effervescent tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 effervescent tablets in a polypropylene tube (cap with silicagel and tamper-proof ring), supplied in a box	YES			YES				YES							
PLIVIT C 1000 mg sugar-free effervescent tablets, lemon flavoured	effervescent tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 effervescent tablets in a polypropylene tube (cap with silicagel and tamper-proof ring), supplied in a box	YES			YES				YES							
PLIVIT C tablets 50 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES							
PLIVIT C tablets 500 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES				YES							
PLIVIT C 500 mg prolonged-release tablets	film coated prolonged-release tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) prolonged-release film coated tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Plivit D3	oral drops, solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 mL of solution in an amber glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box	YES			YES												
Plymicol vaginal tablets	vaginal tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	3 vaginal tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
PNEUMO 23 Pneumococcal polysaccharide vaccine	solution for injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with 1 glass syringe containing 0.5 mL of vaccine and a needle with protection			YES												YES	
Poliosabin (Oral) trivalent live, attenuated vaccine against poliomyelitis, Sabin strain, stabilized in MgCl	oral suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 25 plastic tubes with one vaccine dose			YES												YES	
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	One 1.5 mL of suspension in a glass vial, 3 glass syringes and 4 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	3 red glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	3 glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	3 glass bottles each containing 1 mL of suspension, 5 syringes and 6 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	One 1.5 mL of suspension in a glass vial, 3 glass syringes and 4 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Pollinex grass and rye, extract of grass and rye for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	4 glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Pollinex grass and rye, extract of grass and rye for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	4 glass bottles each containing 1 mL of suspension, 5 syringes and 6 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Pollinex grass and rye, extract of grass and rye for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	5 glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES														YES	
Portal 20 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	28 (4x7) capsules in a blister, supplied in a box			YES			YES										
Portal 20 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	14 (2x7) capsules in a blister, supplied in a box			YES			YES										
Portalak syrup	syrup	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 bags (PET/Al/PE) with à 15 mL of syrup, supplied in a box	YES					YES									YES	
Portalak syrup	syrup	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	5 (PET/Al/PE) bags each with 15 mL of syrup, supplied in a box	YES					YES									YES	
Portalak syrup	syrup	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	250-mL of syrup in a plastic bottle with screw cap, supplied in a box	YES					YES									YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Prazine sugar-coated tablets 100 mg	sugar-coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 sugar coated tablets (5x10) in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Prazine sugar-coated tablets 25 mg	sugar-coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 sugar coated tablets (5x10) in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Prazine injection 100 mg	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 ampoules with 2 mL of solution	YES			YES												
Prazine injection 50 mg	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 ampoules with 1 mL of solution	YES			YES												
Predictal	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	60 (2x30) tablets in a PVX/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
PRENESSA tablets 4 mg	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia; KRKA Polska Sp.z.o.o., Warszawa, Poland	30 (3x10) tablets in PVC/PE/PVDC//Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES									
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injection	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One glass vial with 0.5 mL of vaccine suspension, one syringe and two needles, supplied in a box		YES													YES	
Prevenar, saccharide, conjugated and absorbed vaccine against S. pneumoniae	suspension for injection	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	10 syringes with 0.5 mL of vaccine suspension, supplied in a box		YES													YES	
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injections	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One syringe with 0.5 mL of vaccine suspension, supplied in a box		YES													YES	
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injections	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One syringe with 0.5 mL of vaccine suspension, with separate needle, supplied in a box		YES													YES	
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injection	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One glass vial with 0.5 mL of vaccine suspension, supplied in a box		YES													YES	
Prexanil 4 mg	tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, France; Servier Republic of Ireland Industries Ltd., Arcklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
PREXANIL 8 mg tablets	tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, France; Servier Republic of Ireland Industries Ltd., Arcklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Prexanil Combi	tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, France; Servier Republic of Ireland Industries Ltd., Arcklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Primolut-Nor tablets	tablets	Schering GmbH und Co. Produktions KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, Germany	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES	YES													
Primus tea	tea	Fitofarmacija d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	14 bags each containing 5 g of tea, supplied in a box	YES										YES	YES				
Prinivil 10 mg tablets	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Prinivil 20 mg tablets	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Prinivil 5 mg tablets	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Prinzide 20/12.5 mg tablets	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
PRIORIX, combined, live lyophilized vaccine against morbilli, parotitis and rubella	powder and diluent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Vial containing single dose of lyophilized vaccine (powder), syringe with pre-filled 0.5 mL of diluent, Water for injection, and two needles with protective caps, supplied in a box	YES	YES	YES	YES							YES					
PRITOR 40 mg tablets	tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	28 (4x7) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
PRITOR 80 mg tablets	tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	28 (4x7) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
PritorPlus 40/12.5 mg tablets	tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	28 (4x7) tablets in a blister (OPA/Al/PVC/Al blister), supplied in a box	YES	YES					YES									
PritorPlus 80/12.5 mg tablets	tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	28 (4x7) tablets in a blister (OPA/Al/PVC/Al blister), supplied in a box	YES	YES					YES									
Procoralan 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	29 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box	YES	YES	YES	YES												
Procoralan 7.5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	30 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box	YES	YES	YES	YES												
Proctosan	ointment	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	20 grams of ointment in an aluminum tube with a plastic cap, supplied in a box	YES		YES							YES						
Proctosan forte	suppositories	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	10 (2x5) suppositories in a strip (PVC/LDPE foil), supplied in a box	YES		YES							YES						
Proculin	eye drops, solution	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 mL of solution in an amber glass bottle and plastic sterile dropper attachment in a protective plastic bag, supplied in a box	YES		YES													
Pro-famosal 20 mg	coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	Box with 20 tablets (blister)	YES		YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Pro-famosal 20 mg	coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	Box with 20 tablets (blister)		YES		YES												
Pro-famosal 40 mg	coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	Box with 10 tablets (blister)		YES		YES												
Pro-famosalL 40 mg	coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	Box with 10 tablets (blister)		YES		YES												
Prograf capsules 0.5 mg	capsules, hard	Astellas Republic of Ireland Co. Ltd., Killorglin, Republic of Ireland	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/PVDC//Al), in protective aluminum envelope with desiccant, supplied in a box		YES	YES				YES									
Prograf capsules 1 mg	capsules	Astellas Republic of Ireland Co. Ltd., Killorglin, Republic of Ireland	60 (6x10) capsules in a blister, in protective aluminium foil, supplied in a box		YES	YES				YES									
Prograf capsules 5 mg	capsules	Astellas Republic of Ireland Co. Ltd., Killorglin, Republic of Ireland	30 (3x10) capsules in a blister, in protective aluminum envelope, supplied in a box		YES	YES				YES									
Prolax suppositories for children	suppositories	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 (2x5) suppositories in a Al/PE strip, supplied in a box	YES							YES								
Prolax suppositories for children	suppositories	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 (2x5) suppositories in a Al/PE strip, supplied in a box	YES							YES								
Propafenon Alkaloid 150 mg film coated tablets	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	50 tablets in an amber glass bottle with an aluminium stopper, supplied in a box		YES		YES												
Propafenon Alkaloid 35 mg/10 mL solution for injection	solution for injection	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 (2x5) ampoules each containing 10 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
Propafenon Genericon 150 mg film coated tablets	film coated tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, Austria	50 (5x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Propafenon Genericon 300 mg film coated tablets	film coated tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, Austria	50 (5x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Propecia 1 mg	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (4x7) tablets in a Alu/Alu blister, supplied in a box		YES	YES													
Propiltiouracil Alkaloid 50 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES												
Propranolol Lek 40 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 tablets in a glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Proscar 5 mg	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Prospan acute effervescent tablets	effervescent tablets	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Niederdorfelden, Germany	10 effervescent tablets in a plastic tube (desiccant in polyethylene cap), supplied in a box		YES						YES	YES							
Prospan Liquid	oral solution	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Niederdorfelden, Germany	30 bags each with 5 mL of solution, supplied in a box		YES						YES	YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ramipril 2.5 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a Al/OPA/PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Ramipril 5 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a Al/OPA/PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Ramipril H 2.5mg/12.5 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a Al/OPA/PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Ramipril H 5 mg/25 mg tablets	tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a Al/OPA/PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
RAMIPRIL PLIVA 10 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (Al/OPA/PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
RAMIPRIL PLIVA 2.5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (Al/OPA/PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
RAMIPRIL PLIVA 5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (Al/OPA/PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
RAMIPRIL PLUS PLIVA 2.5/12.5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (Al/OPA/PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
RAMIPRIL PLUS PLIVA 5/25 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (Al/OPA/PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Ranisan 150 mg	film coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prague, Czech Republic	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box			YES	YES												
Ranisan 150 mg	film coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prague, Czech Republic	60 (6x10) tablets in a blister (Al/Al), supplied in a box			YES	YES												
Ranisan 150 mg	film coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prague, Czech Republic	20 (2x10) tablets in a blister (Al/Al), supplied in a box			YES	YES												
Ranisan 150 mg	film coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prague, Czech Republic	30 (3x10) tablets in a blister (Al/Al), supplied in a box			YES	YES												
Ranisan 75 mg	film coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prague, Czech Republic	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box			YES	YES							YES					
Ranisan 75 mg	film coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prague, Czech Republic	10 (1x10) tablets in a Al/Al blister, supplied in a box			YES	YES							YES					
Ranital injection 50 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	5 ampoules each with 2 mL of water for injection in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Ranital tablets 150 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in Al/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Ranital tablets 300 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a Al/Al blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ranitidin Europharma injection 50 mg/2 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Ranitidin Europharma tablets 150 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Ranitidin Europharma tablets 300 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Ranix 150	film tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Ranix 300	film tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Ranix injection	solution for intramuscular and intravenous injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	5 amber glass ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Rapamune 1 mg coated tablets	coated tablets	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, Great Britain	30 (3x10) tablets in a PVC/PE/Aclar/Al blister, supplied in a box		YES	YES			YES										
Rapilysin 10 U powder and diluent for injection solution	powder and diluent for solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	2 glass bottles with 10 units of powder, 2 pre-filled syringes with 10 mL of diluent, 2 reconstitution kits and 2 injection needles		YES	YES		YES	YES										
Raptiva 100 mg/mL	powder and diluent for solution for injection	Laboratories Serono S.A., Aubonne, Switzerland i Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Rome, Italy	One glass vial with powder, a syringe with 1.3 mL of diluent, a reconstitution needle and an injection needle, supplied in a box		YES	YES			YES										
RAWEL SR	prolonged-release film-coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	32 (3x10) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES	YES		YES								
RAWEL SR	film coated tablets with prolonged-release	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 (6x10) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES	YES		YES								
REBETOL 200 mg hard capsules	hard capsules	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	84 (7x12) capsules in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
REBETOL 40 mg/mL oral solution	oral solution	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	100 mL of oral solution in an amber glass bottle with temper-proof plastic closure, 1 glass bottle in a box		YES	YES		YES	YES										
Rebif 22 micrograms -solution for injection	solution for injection	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Italy i Laboratories Serono S.A., Aubonne, Switzerland	Pre-filled 1-mL glass syringe with fixed stainless steel needle containing a single 0.5 mL dose of solution for injection, supplied in a box		YES	YES													
Rebif 44 micrograms -solution for injection	solution for injection	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Italy; Laboratories Serono S.A., Aubonne, Switzerland	Pre-filled 1-mL glass syringe with fixed stainless steel needle containing a single 0.5 mL dose of solution for injection, supplied in a box		YES	YES													
Recombinat 1000 IU	lyophilisate and solvent for preparation of intravenous solution (injections/infusion)	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	30 mL bottle with lyophilized drug, bottle with 10 mL of solvent (water for injection), sterile double needle for dissolution, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, disposable sterile syringe, supplied in a box		YES														YES
Recombinat 250 IU	lyophilisate and solvent for intravenous solution (injections/infusion)	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	30 mL bottle with lyophilized drug, bottle with 10 mL of solvent (water for injection), sterile double needle for dissolution, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, disposable sterile syringe, supplied in a box		YES														YES

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Recombinat 500 IU	lyophilisate and solvent for preparation of i.v. solution (injections/infusion)	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	30 mL bottle with lyophilized drug, bottle with 10 mL of solvent (water for injection), sterile double needle for dissolution, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, disposable sterile syringe, supplied in a box		YES													YES
Rectodelt 100 mg suppositories	suppositories	Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel, Alsdorf, Germany	4 suppositories in a white non-transparent strip (PVC/PE), supplied in a box		YES		YES											
Reductil 10 mg capsules	capsules	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	28 (2x14) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Reductil 15 mg capsules	capsules	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	28 (2x14) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Reglan injection	solution for intramuscular injection and intravenous infusion	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with Sanofi-Synthelabo, France	30 ampoules (6 x 5 on a plastic pad) with 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES											
REGLAN solution	oral solution	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	120 mL of solution in an amber glass bottle with dispenser, supplied in a box		YES		YES											
Reglan tablets	tablets	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with Sanofi-Synthelabo, France	40 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES											
Relenza	inhalation powder, dosed	GlaxoWellcome Production, Evreux, France and GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd., Australia	5 rotadisk blisters (PVC/Al) each with 4 doses of powder, in a plastic box with 1 diskhaler (applicator), supplied in a box		YES	YES				YES								
Remicade powder for concentrate of infusion solution	powder for preparation of concentrate for infusion solution	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, the Netherlands	One glass vial with powder supplied in a box		YES	YES												
Renagel 800 mg film coated tablets	film coated tablets	Genzyme Limited Great Britain; Genzyme Republic of Ireland Limited, Republic of Ireland	180 tablets in a plastic bottle		YES	YES		YES	YES									
Rennie	chewing tablets	Bayer Sante Familiale, 33 rue de L'industrie, 74240 Gaillard, France	24 (4x6) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES				YES							
Replagal 1 mg/1 mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	TKT Europe AB, Danderyd, Sweden	5-mL glass bottle with 3.5-mL of concentrate supplied in a box		YES	YES		YES	YES									YES
Replagal 1 mg/1 mL concentrate for solution for infusion	concentrate for infusion solution	TKT Europe AB, Danderyd, Sweden	3-mL glass bottle with 1-mL of concentrate supplied in a box		YES	YES		YES	YES									YES
Requip 0.25 mg tablets	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	210 tablets in a PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES	YES												
Requip 1 mg tablets	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	21 tablets in a PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES	YES												
Requip 2 mg tablets	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	21 tablets in a PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES	YES												
Requip 5 mg tablets	film coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	21 tablets in a PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES	YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Retafer 100 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 tablets in an amber glass bottle with an aluminium stopper, supplied in a box		YES		YES											
Revatio 20 mg tablets	film coated tablets	Pfizer PGM, Poce sur Cisse, France	90 (6x15) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Revia	film coated tablets	Bristol-Myers Squibb, Epernon, France	28 (4x7) tablets in a white nontransparent PVC/PE/Aclar/Al blister, supplied in a box		YES	YES												
Rhesogamma P	solution for intramuscular injection	Aventis Boehringer GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, Marburg, Germany	Box with 1 ampoule with 1.5 mL of solution (not less than 300 µg = 1500 IU)		YES													YES
Rhesonativ 1250 IU	lyophilisate and diluent for preparation of solution for i.m. injection	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Lyophilisate in a glass bottle (8 mL) and 2 mL of solvent (water for injection) in an ampoule, supplied in a box		YES													YES
RHINOSTOP syrup	syrup	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	100 mL of syrup in an amber glass bottle with plastic cap and a 5-mL plastic measuring spoon, supplied in a box		YES			YES				YES						
RHINOSTOP tablets	tablets	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	10 (1x10) tablets in a Al/PVC blister, supplied in a box		YES			YES				YES						
Ringer's solution for intravenous infusion, 500 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL in a glass infusion bottle with a chlorobutyl stopper protected with an aluminium cap with a plastic lid (10 bottles with plastic holders, supplied in a box)	YES				YES										
Ringer's solution	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	10 polyethylene bottles with 1000 mL of solution, supplied in a box		YES			YES										
Ringer's solution	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	10 polyethylene bottles with 500 mL of solution, supplied in a box		YES			YES										
Ringer's solution Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain	10 plastic Viaflo bags with 1000 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box		YES			YES										
Ringer's solution Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain	20 plastic Viaflo bags with 500 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box		YES			YES										
Rinolan syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of syrup in a 125 mL amber glass bottle with aluminum cap and a 5-mL plastic (polyethylene) spoon, supplied in a box	YES				YES										
Rinolan tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES										
Rispolept 1 mg/mL solution for oral use	oral solution	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	100 mL of oral solution in an amber glass bottle with temper-proof plastic closure and pipette, supplied in a box		YES	YES												
Rispolept Consta 25 mg	prolonged-release suspension for i.m. injections	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland for Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium	65.6 mg of powder (microspheres) in a glass bottle, 2 mL of solvent in a syringe, 2 needles for preparation of suspension and 1 needle for i.v. administration, in a plastic container, supplied in a box		YES	YES												
Rispolept Consta 37.5 mg	prolonged-release suspension for i.m. injections	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland for Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium	98.4 mg of powder (microspheres) in a glass bottle, 2 mL of solvent in a syringe, 2 needles for preparation of suspension and a needle for i.v. administration, inserted into a plastic container, supplied in a box		YES	YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Rispolept Consta 50 mg	prolonged-release suspension for i.m. injection	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland for Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium	131.2 mg powder (microsphere) in a glass bottle, 2 mL of diluent in a syringe, 2 needles for suspension preparation and one needle for intramuscular administration, inserted in a plastic container, supplied in a box	YES	YES														
Rispolept tablets 1 mg	film coated tablets	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italy	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES														
Rispolept tablets 2 mg	film coated tablets	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italy	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES														
Rispolept tablets 3 mg	film coated tablets	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italy	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES														
Rispolept tablets 4 mg	film coated tablets	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italy	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES														
Rispolux 1 mg	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/PE/PVDC/AI blister, supplied in a box	YES		YES					YES								
Rispolux 2 mg	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/PE/PVDC/AI blister, supplied in a box	YES		YES					YES								
Rispolux 3 mg	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/PE/PVDC/AI blister, supplied in a box	YES		YES					YES								
Rispolux 4 mg	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/PE/PVDC/AI blister, supplied in a box	YES		YES					YES								
Risset tablets 1 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in an orange PVC/PVDC/A1 blister, supplied in a box	YES		YES													
Risset tablets 2 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in an orange PVC/PVDC/A1 blister, supplied in a box	YES		YES													
Risset tablets 3 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in an orange PVC/PVDC/A1 blister, supplied in a box	YES		YES													
Risset tablets 4 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in an orange PVC/PVDC/A1 blister, supplied in a box	YES		YES													
Rivotril 0.5 mg tablets	tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	50 tablets in an amber glass bottle with a plastic (PE) stopper, supplied in a box	YES	YES														
Rivotril 2 mg tablets	tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 tablets in an amber glass bottle with a plastic (PE) stopper, supplied in a box	YES	YES														
Roaccutane soft capsules 10 mg	soft capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 (3x10) soft capsules in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES														
Rocaltrol 0.25 µg capsules	soft capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 (5x20) capsules in PVC/AI blister, supplied in a box	YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Rocaltrol 0.5 µg capsules	soft capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 (5x20) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Rocephin 1 g i.m.	powder for preparation of solution for intramuscular injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	2 g of powder in a vial and 3.5 mL of diluent (Water for Injection) in an ampoule, supplied in a box		YES	YES													
Rocephin 1 g i.v.	powder for preparation of solution for intravenous injection	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	1 g of powder in a vial and 10mL of diluent (Water for Injection) in an ampoule, supplied in a box		YES	YES													
Rocephin 2g powder for infusion solution	powder for solution for infusion (for i.v. use)	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	One 50 mL glass vial for infusion containing powder, with rubber cap, supplied in a vial		YES	YES													
Roferon-A 3 MIU/0.5 mL	solution for injection (for single s.c. administration)	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	One glass syringe containing 0.5 mL of solution, closed with protective cap and a needle (in a plastic container), supplied in a box		YES	YES													
Roferon-A 4.5 MIU/0.5 mL	solution for injection (for single s.c. administration)	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	One glass syringe with 0.5 mL of solution closed with a protective cap and one needle (in a plastic container), supplied in a box		YES	YES													
Roferon-A 6 MIU/0.5 mL	solution for injection (for single s.c. administration)	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	One glass syringe with 0.5 mL of solution closed with a protective cap and one needle (in a plastic container), supplied in a box		YES	YES													
Roferon-A 9 MIU/0.5 mL	solution for injection (for single s.c. administration)	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	One glass syringe with 0.5 mL of solution closed with a protective cap and one needle (in a plastic container), supplied in a box		YES	YES													
ROJAZOL 200 mg pessary	pessary	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	7 (1 x7) pessaries in an Al/PE strip, supplied in a box	YES			YES												
ROJAZOL cream	cream	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 g of cream in an aluminium tube with a plastic stopper, supplied in a box	YES			YES												
ROJAZOL oral gel	oral gel	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	40 g of oral gel in an aluminium tube with a 5 mL plastic measuring spoon, supplied in a box	YES			YES												
Rosalgin granules	granules for vaginal solution	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	4 bags (2x2), each with 9.44 g of granulate, supplied in a box		YES		YES												
Rosalgin solution	vaginal solution	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	140 mL of solution in a plastic bottle with plastic applicator attachment, 5 bottles in a carton box		YES		YES												
ROWAchol capsules	capsules	ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Newtown, Bantry, Co. Cork, Republic of Ireland	30 (3x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES								YES	YES						
ROWAtinex capsules	capsules	ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Newtown, Bantry, Co. Cork, Republic of Ireland	30 (3x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES								YES	YES						
Rozamet 1% cream	cream	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of cream in an Al tube, supplied in a carton box	YES			YES												
RUDAKOL 135 mg coated tablets	coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 coated tablets in an amber glass bottle with an aluminium stopper, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Rupurut chewing tablets	chewing tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	20 (2x10) chewing tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES					YES				
Rutacid chewing tablets 500 mg	chewing tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES		YES				YES				
Rytmonorm 150 mg film tablets	film coated tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	50 (5x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al or PP/Al), supplied in a box		YES	YES									
Rytmonorm 300 mg film tablets	film coated tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	50 (5x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al or PP/Al), supplied in a box		YES	YES									
Rytmonorm solution for injection	solution for injection	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	20 mL of injection solution in a glass ampoule, 5 ampoules supplied in a box		YES		YES								
Salazopyrin EN tablets 500 mg	gastric-resistant tablets	Pfizer Health AB, Uppsala, Sweden	100 tablets in a polyethylene bottle, supplied in a box		YES	YES									
Salofalk suppositories 250 mg	suppositories	dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Germany	30 (6x5) suppositories in a strip (PVC/LDPE), supplied in a box		YES		YES								
Salofalk suppositories 500 mg	suppositories	dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Germany	30 (6x5) suppositories in a strip (PVC/LDPE), supplied in a box		YES		YES								
Salofalk suspension for rectal administration 4 g/60 mL	suspension for rectal administration	dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Germany	7 plastic containers each with 60 mL of suspension (with attachment for rectal administration) in a protective blister, supplied in a box		YES		YES								
Salofalk 250 mg tablets	gastric-resistant tablets	dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Germany	100 (10x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Salofalk 500 mg tablets	gastric-resistant tablets	dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Germany	100 (10x10) tablets in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Salviamin L8b.UH	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	250-mL of solution for infusion in a plastic bottle for infusion, 10 bottles and plastic bottle holders in a box	YES			YES								
Salviamin L8b.UH	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution for infusion in a glass infusion bottle, 10 bottles and plastic bottle holders in a box	YES			YES								
Salviamin LX6	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution for infusion in a glass infusion bottle, 10 bottles in a box	YES			YES								
Sandimmun 50 mg/mL concentrate for infusion	concentrate for intravenous infusion	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	10 ampoules containing 5 mL of concentrate for infusion, supplied in a box		YES	YES									
Sandimmun Neoral 100 mg capsules	soft gelatinous capsules	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	50 (10x5) capsules in an Al blister, supplied in a box		YES	YES									
Sandimmun Neoral capsules 25 mg	soft gelatinous capsules	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	50 (10x5) capsules in an Al blister, supplied in a box		YES	YES									
Sandimmun Neoral capsules 50 mg	soft gelatinous capsules	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	50 (10x5) capsules in an Al blister, supplied in a box		YES	YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Sandimmun Neoral 100 mg/mL oral solution	oral solution	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, France	50 mL of solution in an amber glass bottle with a measuring kit (in a protective container), supplied in a box	YES	YES														
Sandostatin 0.05 mg injection	solution for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	5 ampoules each with 1 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES														
Sandostatin 0.1 mg injection	solution for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	5 ampoules each with 1 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES														
Sandostatin 0.5 mg injection	solution for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	5 ampoules each with 1 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES														
Sandostatin LAR 10 mg	powder and diluent for suspension for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	Vial with powder, pre-filled syringe with 2.5 mL of diluent for suspension, and two needles (1.1x40 mm, 19 G x 1 1/2") in individual packages, inserted into protective plastic container, supplied in a carton box	YES	YES														
Sandostatin LAR 20 mg	powder and diluent for suspension for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	Vial with powder, pre-filled syringe with 2.5 mL of diluent for suspension, two needles (1.1x40 mm, 19 G x 1 1/2") in individual packages, inserted into a protective plastic container, supplied in a carton box	YES	YES														
Sandostatin LAR 30 mg	powder and diluent for suspension for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	Vial with powder, pre-filled syringe with 2.5 mL of diluent for suspension, two needles (1.1x40 mm, 19 G x 1 1/2") in individual packages, inserted into a protective plastic container, supplied in a carton box	YES	YES														
Sanval 10 mg tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Sanval 10 mg tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Sanval 5 mg tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Saridon	tablets	Bayer Sante Familiale, 33 rue de L'industrie, 74240 Gaillard, France	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES						YES							
Seldiar capsules	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box	YES		YES													
Septolete	lozenges	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	31 (3x10) lozenges in a blister, supplied in a box	YES		YES						YES							
Septolete D	lozenges	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	32 (3x10) lozenges in a blister, supplied in a box	YES		YES						YES							
Septolete wild cherry	lozenges	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	18 (2x9) lozenges in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES		YES						YES							
Septolete lemon	lozenges	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	18 (2x9) lozenges in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES		YES						YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Septotele Plus lozenges	lozenges	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) lozenges in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES		YES			YES				
Septotele green apple	lozenges	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	18 (2x9) lozenges in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES		YES			YES				
Serdolect 12 mg film coated tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PVdC/Al), supplied in a box	YES	YES				YES				
Serdolect 16 mg film coated tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PVdC/Al), supplied in a box	YES	YES				YES				
Serdolect 20 mg film coated tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PVdC/Al), supplied in a box	YES	YES				YES				
Serdolect 4 mg film coated tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	31 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES	YES				YES				
Seretide 100 discus	inhalation powder	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	60 doses of powder in an aluminium blister (with protective foil) in a plastic housing, supplied in a box	YES	YES				YES				
Seretide 125 Inhaler	inhalation aerosol	Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	One metal container (120 doses) with metering valve in plastic atomizer for oral administration, supplied in a box	YES	YES				YES				
Seretide 250 diskus	inhalation powder	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	60 doses of powder in an aluminium blister (with protective foil) in a plastic housing, supplied in a box	YES	YES				YES				
Seretide 250 Inhaler	inhalation aerosol	Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	One metal container (120 doses) with metering valve in plastic atomizer for oral administration, supplied in a box	YES	YES				YES				
Seretide 50 Inhaler	inhalation aerosol	Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	One metal container (120 doses) with metering valve in plastic atomizer for oral administration, supplied in a box	YES	YES				YES				
Seretide 500 diskus	inhalation powder	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	60 doses of powder in an aluminium blister (with protective foil) in a plastic housing, supplied in a box	YES	YES				YES				
Serevent Discus	inhalation powder	Glaxo Wellcome Production, Evreux, France	60 doses of powder in an aluminium blister, in a plastic housing, supplied in a box	YES	YES								
Serevent Inhaler	inhalation aerosol (suspension)	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Polish Glaxo Wellcome Production, 23 Rue Lavoisier, Evreux, France	120 doses in a metal (aluminum) bottle with metering valve in plastic nebulizer, supplied in a box	YES	YES								
SEROQUEL tablets 100 mg	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	60 tablets (6x10) in a blister, supplied in a box	YES	YES				YES				
SEROQUEL tablets 200 mg	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	60 tablets (6x10) in a blister, supplied in a box	YES	YES				YES				
SEROQUEL tablets 25 mg	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	60 tablets (6x10) in a blister, supplied in a box	YES	YES				YES				

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Seroquel tablets 300 mg	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES							
Seroxat 20 mg tablets	film coated tablets	Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with GlaxoSmithKline, Great Britain	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES									
Seroxat 30 mg tablets	film coated tablets	Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with GlaxoSmithKline, Great Britain	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES									
Seroxat oral suspension	oral suspension	Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with GlaxoSmithKline, Great Britain	150 mL of suspension in an amber glass bottle, supplied in a box	YES				YES									
Setronon injection 4 mg/2 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 5 ampoules containing 2 mL of solution	YES				YES									
Setronon injection 8 mg/4 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 5 ampoules containing 4 mL of solution	YES				YES									
Setronon tablets 4 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES				YES									
Setronon tablets 8 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES				YES									
Sevorane	inhalate, solution	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Great Britain	Brown polyethylene bottle with 250 mL of solution and a temper-evident stopper, supplied in a box		YES	YES											
Sevredol 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Milton Road, Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Sevredol 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Sevredol 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Milton Road, Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Sevredol 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	31 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Silapen 1000 oral suspension	oral suspension	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	150 mL of suspension in an amber glass bottle, supplied in a box	YES				YES									
Silapen 1000 tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 tablets in a plastic bottle, supplied in a box	YES				YES									
Silapen 1500 tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES									
Silymarin capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES						YES	YES						
Simcard 10	film coated tablets	Cipla Ltd., MIDC Industrial Area, Kurkumbh, Pune, Maharashtra State, India	20 (2x10) tablets in a blister (white PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES			YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Simcard 20	film coated tablets	Cipla Ltd., MIDC Industrial Area, Kurkumbh, Pune, Maharashtra State, India	20 (2x10) tablets in a blister (white PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Simcard 40	film coated tablets	Cipla Ltd., MIDC Industrial Area, Kurkumbh, Pune, Maharashtra State, India	28 (2x14) tablets in a blister (white PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Simdax 2.5 mg/mL concentrate for solution for infusion	concentrate for solution for infusion	Orion Corporation ORION PHARMA, Espoo, Finland	One glass vial with 5 mL of solution concentrate, supplied in a box		YES	YES				YES									
Simulect 10 mg	powder and solvent for preparation of solution for injection or infusion	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	Vial containing medicinal product (powder) and ampoule with 5mL of diluent (Water for Injection), supplied in a box		YES	YES													
Simulect 20 mg	powder and solvent for preparation of solution for injection or infusion	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	Vial containing medicinal product (powder) and ampoule with 5mL of diluent (Water for Injection), supplied in a box		YES	YES													
Simvastatin Lek 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia, LEK S.A., Warszawa, Poland and Salutas Pharma GmbH, Barleben, Germany	28 (2x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES							YES					
Simvastatin Lek 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia, LEK S.A., Warszawa, Poland and Salutas Pharma GmbH, Barleben, Germany	28 (2x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES							YES					
Simvastatin Lek 40 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia, LEK S.A., Warszawa, Poland and Salutas Pharma GmbH, Barleben, Germany	28 (2x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES							YES					
Simvax 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES			YES												
Simvax 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	28 (1x28) film coated tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Simvax 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES			YES												
Simvax 40 mg film coated tablets	film coated tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES			YES												
Sinecod 50 film coated tablets	film coated tablets	Novartis Saglik, Turkey za Novartis Consumer Health S.A., Switzerland	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Sinecod oral drops	oral drops, solution	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland	20 mL of solution in a plastic bottle with dropper attachment, supplied in a box		YES	YES													
Sinecod syrup	syrup	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland	200 mL of syrup in an amber glass bottle and a plastic measuring vessel, supplied in a box		YES	YES													
Sinemet CR tablets	controlled-release tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
Sinemet tablets	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	100 (10x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

SINERSUL forte tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
SINERSUL syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of syrup in an amber glass bottle with aluminum cap and a 5-mL plastic spoon, supplied in a box	YES			YES												
SINERSUL tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Singulair 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a PA/PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Singulair junior 5 mg chewing tablets	chewing tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a PA/PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Singulair mini 4 mg oral granules	granules for oral solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 aluminum bags each containing 500 mg of granules, supplied in a box		YES	YES													
Singulair mini 4 mg chewing tablets	chewing tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a PA/PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Siofor 500	film coated tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	39 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Siofor 850	film coated tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	30 (2x15) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Iceland lichen syrup	syrup	Trešnjeva laboratorij d.o.o., Jukićeva 32, Zagreb, Republic of Croatia	220 mL of syrup in an amber glass bottle with aluminum cap, supplied in a box	YES								YES	YES						
Skinoren cream	cream	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	30 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box		YES	YES													
Skinoren cream	cream	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	30 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box		YES	YES													
Skopryl 10 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	36 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Skopryl 20 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	37 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Compound sodium lactate solution (Hartmann's solution)	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	1000 mL of infusion solution in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES												
Compound sodium lactate solution (Hartmann's solution)	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES												
Smecta	powder for preparation of oral suspension	Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, France	30 bags (LDPE/Al/paper) each with 3.76 g of powder for oral suspension, supplied in a box		YES		YES					YES							
Smecta	powder for oral suspension	Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, France	10 bags (LDPE/Al/paper) each containing 3.76 g of powder for oral suspension, supplied in a box		YES		YES					YES							
SMOFIpid 20% emulsion for infusion	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 100 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control		YES		YES				YES								

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

SMOFlipid 20% emulsion for infusion	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 500 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES		YES		YES											
SMOFlipid 20% emulsion for infusion	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 250 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES		YES		YES											
SMOFlipid 20% emulsion for infusion	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	Glass infusion bottle with 500 mL of emulsion (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap), 10 bottles in a carton box	YES		YES		YES											
SMOFlipid 20% emulsion for infusion	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	Glass infusion bottle with 250 mL emulsion (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap), 10 bottles in a carton box	YES		YES		YES											
SMOFlipid 20% emulsion for infusion	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	Glass infusion bottle with 100 mL of emulsion (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap), 10 bottles in a carton box	YES		YES		YES											
SOLPADEINE capsules	capsules	Glaxo Wellcome Production, Mayenne, France	12 (1x12) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES								YES					
SOLPADEINE effervescent tablets	effervescent tablets	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republic of Ireland	12 (3x4) effervescent tablets in multilayer strip packing (paper/PE/Al/PE), supplied in a box	YES		YES								YES					
SOLPADEINE tablets	tablets	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republic of Ireland	12 (1x12) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES								YES					
Solu-Cortef injection 100 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (2 mL) in the upper part, supplied in a box	YES		YES													
Soludeks 1	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass bottles with à 20 mL of solution for injection (with rubber stopper and aluminum cap), supplied in a box	YES				YES											
Soludeks 40	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass infusion bottles each containing 500 mL of infusion solution and plastic holders for infusion bottles, supplied in a box	YES				YES											
Soludeks 70	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	11 glass infusion bottles each containing 500 mL of infusion solution and plastic holders for infusion bottles, supplied in a box	YES				YES											
SOLU-MEDROL injection 1000 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (15.60 mL for reconstitution of lyophilisate), supplied in a box	YES		YES													
SOLU-MEDROL injection 125 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (2 mL) in the upper part, supplied in a box	YES		YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

SOLU-MEDROL injection 250 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (4 mL) in the upper part, supplied in a box		YES	YES												
SOLU-MEDROL injection 40 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (1mL) in the upper part, supplied in a box		YES	YES												
SOLU-MEDROL injection 500 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (7.8 mL for reconstitution of lyophilisate), supplied in a box		YES	YES												
SOMAVERT injection 10 mg	powder and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle of 6 mL with powder and a glass bottle with 8 mL of water for injection 30 bottles with powder and 30 bottles with solvent, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
SOMAVERT injection 15 mg	powder and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle of 6 mL with powder and a glass bottle with 8 mL of water for injection 30 bottles with powder and 30 bottles with solvent, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
SOMAVERT injection 20 mg	powder and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle of 6 mL with powder and a glass bottle with 8 mL of water for injection 30 bottles with powder and 30 bottles with solvent, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
SOMAVERT injection 20 mg	powder and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle of 6 mL with powder and a glass bottle with 8 mL of water for injection 1 bottle with powder and 1 bottle with solvent, supplied in a box		YES	YES		YES	YES									
Sonalia 50 mg	film coated tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES										
Sortis 10 mg tablets	film coated tablets	Gödecke GmbH, Mooswaldalle 1, Freiburg, Germany; Heinrich Mack Nacf. GmbH&Co.KG, Heinrich Mack Strasse 35, Illertisen, Germany; Pfizer Italia S.r.l., Strada statale 156, km 50, Borgo san Michele, Latina, Italy	14 (2x7) tablets in a (PA/Al/PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES												
Sortis 20 mg tablets	film coated tablets	Gödecke GmbH, Mooswaldalle 1, Freiburg, Germany; Heinrich Mack Nacf. GmbH&Co.KG, Heinrich Mack Strasse 35, Illertisen, Germany; Pfizer Italia S.r.l., Strada statale 156, km 50, Borgo san Michele, Latina, Italy	15 (2x7) tablets in a (PA/Al/PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES												
Sortis 40 mg tablets	film coated tablets	Gödecke GmbH, Mooswaldalle 1, Freiburg, Germany; Heinrich Mack Nacf. GmbH&Co.KG, Heinrich Mack Strasse 35, Illertisen, Germany; Pfizer Italia S.r.l., Strada statale 156, km 50, Borgo san Michele, Latina, Italy	16 (2x7) tablets in a (PA/Al/PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES												
Sortis 80 mg tablets	film coated tablets	Gödecke GmbH, Mooswaldalle 1, Freiburg, Germany; Heinrich Mack Nacf. GmbH&Co.KG, Heinrich Mack Strasse 35, Illertisen, Germany; Pfizer Italia S.r.l., Strada statale 156, km 50, Borgo san Michele, Latina, Italy	17 (2x7) tablets in a (PA/Al/PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES												
Spasmex 0.2 mg/5 mL injection	solution for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 (5x10) amber glass ampoules with 5 mL of solution for injection in a plastic container, supplied in a box	YES				YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Spasmex forte 5 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PVDC//AI), supplied in a box		YES		YES												
Spiriva 18 micrograms, inhalation powder, hard capsule	inhalation powder, hard capsules	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	30 capsules (3 blisters with 10 (2x5) capsules) in a blister (Al/PVC/Al) and an inhaler (HandiHaler), supplied in a box		YES	YES			YES										
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg	film coated tablets	Orion Corporation ORION PHARMA, Espoo, Finland	100 tablets in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a box		YES	YES			YES										
Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg	film coated tablets	Orion Corporation ORION PHARMA, Espoo, Finland	100 tablets in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a box		YES	YES			YES										
Stalevo 50 mg/12.5 mg/200 mg	film coated tablets	Orion Corporation ORION PHARMA, Espoo, Finland	100 tablets in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a box		YES	YES			YES										
STAMARIL, attenuated vaccine against yellow fever, 1 dose	powder and diluent for suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	One glass vial with a single dose of lyophilized vaccine and a pre-filled glass syringe with fixed needle containing 0.5mL of diluent, supplied in a box		YES										YES				
Starcitin tablets 10 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES											
Starcitin tablets 20 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES											
Starcitin tablets 40 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES											
Statex 20	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 20 tablets (blister, 2x10 tbl.)	YES				YES											
Stediril-d sugar coated tablets	sugar coated tablets	Wyeth Medica Republic of Ireland, Newbridge, Republic of Ireland	21 (1x21) tablets in PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES													
Stediril-m sugar coated tablets	sugar coated tablets	Wyeth Medica Republic of Ireland, Newbridge, Republic of Ireland or Haupt Pharma Munster GmbH, Munster, SR Germany	21 (1x21) tablets in PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES													
Stediril-m sugar coated tablets	sugar coated tablets	Wyeth Medica Republic of Ireland, Newbridge, Republic of Ireland or Haupt Pharma Munster GmbH, Munster, SR Germany	21 (1x21) tablets in PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES													
Stocrin 100 mg capsules	capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	30 capsules in a HDPE bottle with a PP stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
STOCRIN 200 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	90 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a temper-evident stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Stocrin 200 mg capsules	capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	90 capsules in a HDPE bottle with a PP stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
STOCRIN 50 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	30 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a temper-evident stopper and desiccant, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Stocrin 50 mg capsules	capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	30 capsules in a HDPE bottle with a PP stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

STOCRIN 600 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	30 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a temper-evident stopper and desiccant, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
STOMATIDIN solution	solution	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	200 mL of solution in an amber glass bottle with aluminum cap, supplied in a carton box	YES		YES				YES									
STRATTERA 10 mg hard capsules	capsules, hard	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	7 (1x7) capsules in a PVC/PE/PCTFE/Al blister, supplied in a box	YES	YES		YES			YES									
STRATTERA 18 mg hard capsules	capsules, hard	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	7 (1x7) capsules in a PVC/PE/PCTFE/Al blister, supplied in a box	YES	YES		YES			YES									
STRATTERA 25 mg hard capsules	capsules, hard	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (2x14) capsules in a PVC/PE/PCTFE/Al blister, supplied in a box	YES	YES		YES			YES									
STRATTERA 40 mg hard capsules	capsules, hard	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (2x14) capsules in a PVC/PE/PCTFE/Al blister, supplied in a box	YES	YES		YES			YES									
STRATTERA 60 mg hard capsules	capsules, hard	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (2x14) capsules in a PVC/PE/PCTFE/Al blister, supplied in a box	YES	YES		YES			YES									
STREPSILS sugar-free lozenges, lemon flavour	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	16 lozenges (2x8) in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils sugar-free lozenges, lemon flavour	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	16 (2x8) lozenges in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils lozenges - honey and lemon	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils honey and lemon lozenges	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) lozenges in PVC/PVDC-Al blister, supplied in a tin box	YES			YES					YES							
Strepsils honey and lemon lozenges	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) lozenges in a blister, supplied in a tin box	YES			YES					YES							
Strepsils lozenges - menthol and eucalyptus	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils lozenges - menthol and eucalyptus	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils lozenges - orange with vitamin C	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils lozenges - orange with vitamin C	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils original lozenges	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils original lozenges	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							
Strepsils Plus lozenges	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister, supplied in a box	YES			YES					YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Strepsils Plus lozenges	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister (PVC/PVDC-AI), supplied in a box	YES		YES			YES										
Structolipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 500 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES		YES			YES										
Structolipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 250 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control	YES		YES			YES										
Stugeron forte tablets	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	50 (5x10) tablets in a PVC/AI blister, supplied in a box	YES		YES													
Subutex 0.4 mg sublingual tablets	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, East Yorkshire, Great Britain for Schering-Plough Corporation, USA	7 (1x7) tablets in a PVC/PVDC-AI blister, supplied in a box	YES	YES				YES										
Subutex sublingvalne tablets 2 mg	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, East Yorkshire, Great Britain for Schering-Plough Corporation, USA	7 (1x7) tablets in a PVC/PVDC-AI blister, supplied in a box	YES	YES				YES										
Subutex sublingvalne tablets 8 mg	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	7 tablets, supplied in a box	YES	YES				YES										
Subutex sublingvalne tablets 8 mg	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, East Yorkshire, Great Britain for Schering-Plough Corporation, USA	7 (1x7) tablets in a PVC/PVDC-AI blister, supplied in a box	YES	YES				YES										
Sulfasol 4%	eye drops, solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 mL of solution in a PE bottle with dropper attachment and PP cap, supplied in a box	YES		YES													
Sulotrim 100/20 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/AI blister, supplied in a box	YES		YES													
Sulotrim 400/80 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box	YES		YES													
Sulotrim Forte 800/160 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box	YES		YES													
Sulotrim oral suspension	oral suspension	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of suspension in an amber glass bottle and a plastic measuring spoon, supplied in a box	YES		YES													
Sulpirid 100 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	2 mL of solution for injection in a glass ampoule, 6 ampoules in a box	YES		YES													
Sulpirid 200 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	12 capsules in a plastic bottle with closure, supplied in a box	YES		YES													
Sulpirid 50 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/AI blister, supplied in a box	YES		YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Sumamed forte syrup	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One HDPE bottle with powder, one plastic spoon and one plastic syringe for dose delivery, supplied in a box	YES		YES													
Sumamed injection	powder for solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES		YES													
Sumamed capsules	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	6 (1x6) capsules in a PVC/PVDC//AI blister, supplied in a box	YES		YES													
Sumamed S capsules 250 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 4 capsules (blister)	YES		YES													
Sumamed S tablets 500 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 2 film tablets (blister)	YES		YES													
Sumamed syrup	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One HDPE bottle with powder, one plastic spoon and one plastic syringe for dose delivery, supplied in a box	YES		YES													
Sumamed syrup 1200	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One HDPE bottle with powder, one plastic spoon and one plastic syringe for dose delivery, supplied in a box	YES		YES													
Sumamed syrup 1200 XL	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One HDPE bottle with powder, one plastic spoon and one plastic syringe for dose delivery, supplied in a box	YES		YES													
Sumamed tablets 125 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	6 (1x6) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Sumamed tablets 500 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	4 (1x3) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Supremin	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	200 mL of syrup in an amber glass bottle with aluminum cap and a 5-mL polystyrene spoon, supplied in a box	YES				YES											
Sutent 12.5 mg capsules	capsules, hard	Pfizer Italia S.r.l., Marina del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	30 capsules in a plastic (HDPE) bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Sutent 25 mg capsules	capsules, hard	Pfizer Italia S.r.l., Marina del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	30 capsules in a plastic (HDPE) bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Sutent 50 mg capsules	capsules, hard	Pfizer Italia S.r.l., Marina del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	30 capsules in a plastic (HDPE) bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Symbicort Turbuhaler 160/4.5 µg	inhalation powder	AstraZeneca Södertälje, Sweden or AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	120 doses in a plastic inhaler with mouthpiece, supplied in a box		YES	YES													
Symbicort Turbuhaler 160/4.5 µg	inhalation powder	AstraZeneca AB, S-151-85 Södertälje, Sweden; AstraZeneca GmbH, D-68721 Plankstadt, Germany	60 doses in a plastic inhaler with a mouthpiece, supplied in a box		YES	YES													
Symbicort Turbuhaler 320/9 µg	inhalation powder	AstraZeneca AB, S-151-85 Södertälje, Sweden; AstraZeneca GmbH, D-68721 Plankstadt, Germany	60 doses in a plastic inhaler with a mouthpiece, supplied in a box		YES	YES													
Symbicort Turbuhaler 80/4.5 µg	inhalation powder	AstraZeneca AB, S-151-85 Södertälje, Sweden; AstraZeneca GmbH, D-68721 Plankstadt, Germany	60 doses in a plastic inhaler with a mouthpiece, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Symbicort Turbuhaler 80/4.5 µg	inhalation powder	AstraZeneca Södertälje, Sweden or AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	120 doses in a plastic inhaler with mouthpiece, supplied in a box		YES	YES													
Synagis 100 mg powder and diluent for injections	lyophilisate and diluent for preparation of solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	Box with one bottle with 100 mg of preparation, 1 mL of solvent in an ampoule and a leaflet		YES	YES				YES									
Synagis 50 mg powder and diluent for injections	lyophilisate and diluent for preparation of solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	Box with one bottle with 50 mg of preparation and 1 mL of solvent in an ampoule		YES	YES				YES									
Synopen injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia in cooperation with Novartis, Basel, Switzerland	2 mL of solution for injection in an ampoule, 10 ampoules in a box	YES						YES									
Synopen ointment	ointment	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia in cooperation with Novartis, Basel, Switzerland	20 grams of ointment in an Al tube, supplied in a box	YES						YES									
Syntocinon 5 IU injection	solution for intramuscular/intravenous injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	Box with 10 ampoules with 1 mL of solution		YES	YES													
Syntocinon aerosol	nasal aerosol	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, France for Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland	Bottle with 5 mL of solution with a spray attachment, supplied in a box		YES	YES													
Tabex forte syrup	syrup	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of syrup in an amber glass bottle and a 5-mL plastic measuring spoon, supplied in a box	YES					YES									YES	
Tabex syrup	syrup	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of syrup in an amber glass bottle and a 5-mL plastic measuring spoon, supplied in a box	YES					YES									YES	
TachoComb 2.5x3.0x0.5 cm	spongy absorbent wound dressing	Nycomed Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austria	One collagen sponge for wound dressing (2.5x3.0x0.5 cm) in a double package (plastic foil/alufoil) and a silicagel bag, supplied in a box		YES														YES
TachoComb 9.5x4.8x0.5 cm	spongy absorbent wound dressing	Nycomed Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austria	One collagen sponge for wound dressing (9.5x4.8x0.5 cm) in a double package (plastic foil/alufoil) and a silicagel bag, supplied in a box		YES														YES
TachoSil 2.5x3.0x0.5 cm	spongy absorbent wound dressing	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, Linz, Austria	One collagen sponge for wound dressing (2.5x3.0x0.5 cm) in a double package (blister) and a silicagel bag, supplied in a box		YES														YES
TachoSil 9.5x4.8x0.5 cm	spongy absorbent wound dressing	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, Linz, Austria	One collagen sponge for wound dressing (9.5x4.8x0.5 cm) in a double package (blister) and a silicagel bag, supplied in a box		YES														YES
Tadenan	capsules, soft	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	60 (6x10) soft capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES												YES	
Tafen 50 µg nasal spray	nasal spray, suspension	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of suspension (200 inhalation doses) in a brown glass bottle with a plastic atomizer pump and plastic protective cap, supplied in a box		YES					YES									
Tafen Novolizer 200 µg inhalation powder	inhalation powder	Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia in cooperation with Sofotec GmbH & Co.KG, Germany	One cartridge with 2.18 g of powder on average (teh cartridge contains 200 doses of powder), supplied in a box		YES					YES									

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Tafen Novolizer 200 µg powder for inhalation	inhalation powder	Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia in cooperation with Sofotec GmbH & Co.KG, Germany	One inhaler and one cartridge with approx. 2.18 g of powder (the cartridge contains 200 doses of powder), supplied in a box	YES	YES														
Tagren 250 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	40 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Tamiflu 12 mg/mL powder for oral suspension	powder for preparation of oral suspension	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 g of powder for oral suspension in a glass bottle with a plastic temper-evident stopper, a plastic measuring cup for solvent, a plastic attachment affixed to the bottle and a plastic syringe for application of oral suspension, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Tamiflu 75 mg hard capsules	hard capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	10 (1x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES	YES	YES	YES												
Tamoxifen 0.4 mg extended-release capsules	prolonged-release capsules, hard	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES		YES													
Tanakan 40 mg/mL oral solution	oral solution	Beaufor Ipsen Industrie, Dreux, France	30 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic stopper and 1 mL measuring plastic syringe with a protective casing, supplied in a box	YES							YES	YES							
Tanakan film coated tablets	film coated tablets	Beaufor Ipsen Industrie, Dreux, France	90 (6x15) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES							YES	YES							
Tantum Lemon lozenges	lozenges	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	10 individually paper-wrapped lozenges in a protective PE/paper/Al wrapping, 20 (2x10) lozenges in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	1000 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure and metering pump, supplied in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	1000 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure, supplied in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	150 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure and atomizer pump, supplied in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	150 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure cap, supplied in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	60 mL of solution in a glass bottle with a temper-evident stopper, supplied in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde lozenges	lozenges	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	11 individually paper-wrapped lozenges in a protective PE/paper/Al wrapping, 20 (2x10) lozenges in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde spray 0.15%	oromucosal spray	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	30 mL of solution in a plastic bottle with a spray attachment, supplied in a box	YES		YES					YES								
Tantum Verde spray 0.30%	oromucosal spray	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	15 mL of solution in a plastic bottle with nebulizer attachment, supplied in a box	YES		YES					YES								
TANYZ 0.4 mg	prolonged release capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 (6x10) capsules in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES		YES	YES		YES										

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

TANYZ 0.4 mg	prolonged-release capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) capsules in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES		YES	YES		YES									
Tarceva 100 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES				YES									
Tarceva 150 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES				YES									
Tarceva 25 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES				YES									
Target 10	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	7 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box	YES			YES						YES					
Target Plus capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box	YES			YES											
Targocid 200 mg	powder for preparation of solution for injection	Gruppo Lepetit S.p.A, Anagni, Italy	Vial with powder and ampoule with diluent supplied in a box	YES	YES													
Targocid 400 mg	powder for preparation of solution for injection	Gruppo Lepetit S.p.A, Anagni, Italy	Vial with powder and ampoule with diluent supplied in a box	YES	YES													
Tarka	capsules	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	28 capsules (2x14) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES													
Tarka 180 mg/2 mg tablets	modified-release tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	28 (2x14) modified-release tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES	YES													
TARKA 240 mg/2 mg tablets	modified-release tablets	Abbott GmbH & Co.KG., Ludwigshafen, Germany	28 (2x14) modified-release tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES	YES													
TARKA 240 mg/4 mg tablets	modified-release tablets	Abbott GmbH & Co.KG., Ludwigshafen, Germany	28 (2x14) modified-release tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES	YES													
Tavanic 250 mg tablets	film tablets	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES								YES					
Tavanic 500 mg tablets	film tablets	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES								YES					
Tavanic i.v. 500 mg	solution for intravenous infusion	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	100 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box	YES	YES								YES					
Taxol injection 100 mg / 16.7 mL	concentrate for solution for infusion	Bristol Myers-Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	One glass vial with 16.7 mL of solution concentrate, supplied in a carton box	YES	YES								YES					
Taxol injection 30 mg / 5 mL	concentrate for solution for infusion	Bristol Myers-Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	One glass vial with 5 mL of solution concentrate, supplied in a carton box	YES	YES								YES					
Taxol injection 300 mg / 50 mL	concentrate for solution for infusion	Bristol Myers-Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	One glass vial with 50 mL of solution concentrate, supplied in a carton box	YES	YES								YES					
Taxotere 20 mg	concentrate for solution for infusion	Aventis Pharma Dagenham, Dagenham, Essex, Great Britain	One glass vial with 0.5 mL of concentrate and one glass vial containing 1.5 mL of diluent in a blister, supplied in a box	YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Taxotere 80 mg	concentrate for solution for infusion	Aventis Pharma Dagenham, Dagenham, Essex, Great Britain	One glass vial with 2 mL of concentrate and one glass vial with 6mL of diluent in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Tazocin 4.5 g injection for intravenous use	powder for preparation of solution for injection or infusion	Wyeth Lederle S.p.A., Catania, Italy; Wyeth Laboratories, New Lane, Havant, Great Britain	Clear glass 72-mL bottle with 4.5 g of lyophilisate equipped with a grey bromobutyl stopper and flip-off cap of aluminum and plastic coloured pink, supplied in a box		YES	YES													
Telebrix 35	solution for injection	Guerbet, Cedex, France	Vial with 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Telfast 120 mg	film coated tablets	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Telfast 180 mg	film coated tablets	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Telfast 30 mg	film coated tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	60 (4x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 100 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 20 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 250 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 5 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Tenicef 0.5 g injection	powder for preparation of solution for i.v. and i.m. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (10 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES		YES												
Tenicef 1g injection	powder for preparation of solution for i.v. and i.m. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (15 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES		YES												
Tenicef 2g injection	powder for preparation of injection/infusion solution for i.v. use	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (15 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES		YES												
Tenormin 100 mg tablets	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) film coated tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES													
Tenormin 50 mg tablets	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	29 (2x14) film coated tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES													
Tenox 10 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia; Krka Farma d.o.o., DPC Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Tenox 5 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia; Krka Farma d.o.o., DPC Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Teolin retard 125 mg tablets	prolonged-release tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	40 tablets in a glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES												
Teolin retard 300 mg tablets	prolonged-release tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	40 (4x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES		YES												
Teotard 200 mg prolonged-release capsules	prolonged-release capsules, hard	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Republic of Slovenia in cooperation with Astellas Pharma GmbH, Germany	40 (4x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Teotard capsules prolonged-release 350 mg	prolonged-release capsules, hard	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Republic of Slovenia in cooperation with Astellas Pharma GmbH, Germany	40 (4x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Tertensif	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	30 (1x30) tablets in a PVC/Alu blister, supplied in a box		YES	YES													
Tertensif SR	sustained-release film tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	Box with 30 tablets (2x15) in a blister		YES	YES													
Tetanus antitoxin (equine) 1500 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 ampoule with 1500 IU of preparation	YES														YES	
Tetanus antitoxin (equine) 1500 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 ampoules each with 1500 IU of preparation	YES														YES	
Tetanus antitoxin (equine) 3000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 ampoules each with 3000 IU of preparation	YES														YES	
Tetanus antitoxin (equine) 3000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 ampoule with 3000 IU of preparation	YES														YES	
TETRAct - HIB, combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type B vaccine	lyophilisate and suspension for preparation of suspension for i.m. and deep subcutaneous use	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with 1 bottle containing lyophilisate and 1 glass syringe with 0.5 mL of suspension		YES													YES	
TETRAXIM diphtheria, tetanus, pertussis (acellular) and poliomyelitis (inactivated) vaccine, absorbed	suspension for injections	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Glass syringe with a needle containing 0.5 mL of suspension for injections		YES													YES	
TEVETEN 600 mg	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	30 (2x14) film coated tablets in a blister (PVC/Aclar//Al), supplied in a box		YES	YES													
TEVETEN 600 mg	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES							YES						
Teveten plus	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Germany Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a nontransparent PVC/Aclar/Alu blister, supplied in a box		YES	YES							YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Thyrogen 0.9 mg powder for solution for injection	powder for solution for injection	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	Clear type I glass 5-mL vials with siliconized butyl stopper with tamper proof flip-off cap, supplied in a box	YES	YES	YES	YES											YES
TIAREN	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	40 (4x10) capsules in blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES											
Tienam i.v. Infusion	powder for preparation of solution for infusion	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	5 (115 mL) glass bottles with powder for solution for infusion, supplied in a box	YES	YES													
Timalen 0.25% eye drops	eye drops	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper	YES			YES											
Timalen 0.5% eye drops	eye drops	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper	YES			YES											
TINIDIL	sublingual tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	40 (4x10) lozenges in an orange blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES											
TIRAMAT 100 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 (3x20) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES											
TIRAMAT 200 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 (5x12) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES											
TIRAMAT 25 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC-Al), supplied in a box	YES			YES											
TIRAMAT 50 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC-Al), supplied in a box	YES			YES											
Tissucol kit 1.0 mL	lyophilisates for preparation of two-component fibrin adhesives	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	5 glass bottles: Tissucol lyophilisate, 1 mL of aprotinin solution, Trombin 4 lyophilisate, trombin 500 lyophilisate, 1 mL of calcium chloride solution; application kit (Duploject)	YES														YES
Tissucol kit 2.0 mL	lyophilisates for preparation of two-component fibrin adhesive	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	5 glass bottles: Tissucol lyophilisate, 2 mL of aprotinin solution, Trombin 4 lyophilisate, trombin 500 lyophilisate, 2 mL of calcium chloride solution; application kit (Duploject)	YES														YES
Tissucol kit 5.0 mL	lyophilisates for preparation of two-component fibrin adhesive	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	5 glass bottles: Tissucol lyophilisate, 5 mL of aprotinin solution, Trombin 4 lyophilisate, trombin 500 lyophilisate, 5 mL of calcium chloride solution; application kit (Duploject)	YES														YES
TOBRADEX eye drops, suspension	eye drops, suspension	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	5 mL of suspension in a polyethylene bottle with a drop tainer and an LDPE dropper with a PP temper-evident screw cap, supplied in a box	YES	YES													
TOBRADEX eye ointment	eye ointment	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	3.5 g of ointment in an aluminum tube, supplied in a box	YES	YES													
Tobrex eye drops	eye drops, solution	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box	YES	YES													
Tobrex eye ointment	eye ointment	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	3.5 g of ointment in an aluminum tube, supplied in a box	YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

TONOCARDIN 2 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PVDC//AI), supplied in a box	YES			YES												
TONOCARDIN 4 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	23 (2x10 tablets in PVC/PVDC/AI blister, supplied in a box	YES			YES												
Topamax 100 mg tablets	film coated tablets	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box			YES	YES												
Topamax 200 mg tablets	film coated tablets	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box			YES	YES												
Topamax 25 mg tablets	film coated tablets	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box			YES	YES												
Topamax 50 mg tablets	film coated tablets	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box			YES	YES												
Torecan suppositories 6.5 mg	suppositories	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Novartis Pharma Ltd., Switzerland	6 (1x6) suppositories in a strip (AI/LDPE), supplied in a box			YES		YES											
Torecan solution for injection 6.5 mg/1 mL	solution for injection (for i.m., i.v. and s.c.use)	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Novartis Pharma Ltd., Switzerland	1-mL of solution for injection in a glas ampoule; 50 (5x10) ampoules in a blister, supplied in a box			YES		YES											
Torendo 1-mg film coated tablets	film coated tablets	Krka, d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia or Krka-Farma d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES				YES											
Torendo 2-mg film coated tablets	film coated tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES				YES											
Torendo 3-mg film coated tablets	film coated tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES				YES											
Torendo 4-mg film coated tablets	film coated tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES				YES											
Torendo oral solution 1 mg/1 mL	oral solution	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100 mL of solution in an amber glass bottle with plastic (PP) cap and 3 mL metered-dose syringe, supplied in a box			YES		YES											
Torendo Q-Tab 0.5-mg orodispersible tablets	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister (OPA//AI/PVC//AI), supplied in a box	YES				YES											
Torendo Q-Tab 1-mg orodispersible tablets	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister (OPA//AI/PVC//AI), supplied in a box	YES				YES											
Torendo Q-Tab 2-mg orodispersible tablets 2 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister (OPA//AI/PVC//AI), supplied in a box	YES				YES											
Tractocile 7.5 mg/mL concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	5 mL of concentrate in a glass bottle, supplied in a box			YES	YES												
Tractocile 7.5 mg/mL, solution for injection	solution for injection	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	0.9-mL of solution in a glass bottle, supplied in a box			YES	YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

TRALIN tablets 100 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
TRALIN tablets 50 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Tramadol injection 100 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	5 ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Tramadol injection 50 mg/mL	solution for injection	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	5 ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a box	YES			YES												
Tramadol kapi 100 mg/mL	oral drops, solution	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	10 mL of solution in an amber glass bottle with dropper attachment and plastic cap, supplied in a box	YES			YES												
Tramadol capsules 50 mg	capsules	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	20 (2x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Tramadol suppositories 100 mg	suppositories	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	5 suppositories in an Al/PE pack, supplied in a box	YES			YES												
Tramal 100 mg solution for injection	solution for injection	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	5 ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Tramal 50 mg solution for injection	solution for injection	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	5 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Tramal suppositories	suppositories	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	5 suppositories in a strip, supplied in a box		YES	YES													
Tramal drops 96 mL	solution, oral drops	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	96 mL of solution in an amber glass bottle with a metering pump, supplied in a box		YES	YES													
Tramal kapi, solution for oral drops	solution, oral drops	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
Tramal capsules	capsules	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	20 (2x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Tramal retard tablets 100 mg	film coated tablets with prolonged-release	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	Box with 30 tablets in a blister		YES	YES													
Tramal retard tablets 150 mg	film coated tablets with prolonged-release	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	Box with 30 tablets in a blister		YES	YES													
Tramal 200 mg retard tablets	prolonged-release film coated tablets	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	30 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Tramundin retard	prolonged release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES												
Transtec 35 µg/h	transdermal patch	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	One transdermal patch in a multilayer bag (paper/PE/Al/surilin), 4 patches in a carton box		YES	YES						YES							
Transtec 35 µg/h	transdermal patch	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	One transdermal patch in a multilayer bag (paper/PE/Al/surilin), 16 patches in a carton box		YES	YES						YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Transtec 52.5 µg/h	transdermal patch	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	One transdermal patch in a multilayer bag (paper/PE/Al/surlin), 4 patches in a carton box	YES	YES		YES						
Transtec 70 µg/h	transdermal patch	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	One transdermal patch in a multilayer bag (paper/PE/Al/surlin), 4 patches in a carton box	YES	YES		YES						
Travatan 40 µg/mL eye drops, solution	eye drops	Alcon Couvreur N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgium; Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Spain	2.5 mL of solution in a polypropylene bottle with dropper attachment, in foil, supplied in a box	YES	YES								
Travocort cream	cream	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	15 g of cream in an Al tube	YES	YES								
Trental 400 mg tablets	modified-release film-coated tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES								
Tricor 145 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	33 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES	YES	YES						
Tricor 160 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	34 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES	YES	YES						
Triderm cream	cream	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box	YES	YES								
Triderm ointment	ointment	Schering-Plough Farma, Lda, Casal do Colaride, Agualva Cacem, Portugal	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box	YES	YES								
Trileptal 150 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (Napoli), Italy	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES		YES						
Trileptal 300 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (Napoli), Italy	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES		YES						
Trileptal 60 mg/mL oral suspension	oral suspension	Novartis Pharma S.A.S., Huingue Cedex, France	250-mL of oral suspension in an amber glass bottle with plastic temper-proof closure, 10-mL plastic syringe for administration of oral suspension and a plastic bottle attachment, supplied in a box	YES	YES		YES						
Trileptal 600 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (Napoli), Italy	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES		YES						
Trinitrosan 5 mg	concentrate for solution for infusion	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	1-mL of concentrate for the solution for infusion in a glass ampoule, 5 ampoules in a box	YES	YES								
Trinovum tablets	tablets	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	21 (1x21) tablets (7 white, 7 pink and 7 orange) in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES								
Triquilar	coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	21 coated tablets (6 red-brown, 5 white and 10 dar yellow) in blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES								
Trisequens	film coated tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	28 (12 blue, 10 white, 6 red) tablets in a plastic calendar dial pack (dispenser with marked days of the week), supplied in a box	YES	YES								

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Tritace 1.25	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Tritace 2.5	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Tritace 5	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Tritazide 2.5 mg/12.5 mg	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a green blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Tritazide 5 mg/25 mg	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a green blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Trusopt eye drops	eye drops	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	5 mL of solution in a plastic container OCUMETER PLUS, supplied in a box		YES	YES													
Tuberkulin PPD RT 23 SSI 10 T.U./0.1 mL	solution for intradermal use	Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark	Box with 1 glass bottle containing 1.5 mL of tuberculin of 10 T.U./0.1 mL		YES													YES	
Tuberkulin PPD RT 23 SSI 2 T.U./0.1 mL	solution for intradermal use	Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark	Box with 1 glass bottle containing 1.5 mL of tuberculin of 2 T.U./0.1 mL		YES													YES	
Tuberkulin PPD RT 23 SSI 2 T.U./0.1 mL	solution for intradermal use	Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark	Box with 1 glass bottle containing 5 mL of tuberculin of 2 T.U./0.1 mL		YES													YES	
Tulip 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Tulip 10 mg film coated tablets	film-tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	60 tablets (6x10) in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Tulip 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Tulip 20 mg film coated tablets	film-tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	60 tablets (6x10) in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Tulip 40 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister (Al/PVC//PVC//Al), supplied in a box		YES		YES												
Tusidil sugar coated tablets	sugar coated tablets	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, FYROM	20 (1x20) sugar-coated tablets in a A-PVC blister, supplied in a box		YES		YES												
Tusidil syrup for children	syrup	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, FYROM	60 mL of syrup in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES												
Tusifan syrup 1 mg/mL	syrup	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of syrup in a dark brown plastic bottle, supplied in a box	YES			YES						YES						
Tusifan syrup 3 mg/mL	syrup	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of syrup in a dark brown plastic bottle, supplied in a box	YES			YES						YES						
TWINRIX Adult	suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Pre-filled glass syringe containing a single dose of the vaccine (1 mL of suspension) with plunge stopper and needle, supplied in a carton box		YES													YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

TWINRIX Paediatric	suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Pre-filled glass syringe containing a single dose of the vaccine (0.5 mL of suspension) with plunge stopper and needle, supplied in a carton box		YES													YES		
TYPHIM Vi, thypoid polysaccharide vaccine, purified	solution for intramuscular and subcutaneous use	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with 1 glass syringe containing 1 dose of vaccine (0.5 mL) and a needle with a needle protection		YES													YES		
Ulfamid tablets 20 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES			YES												
Ulfamid tablets 40 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES			YES												
Ultop capsules 20 mg	gastric-resistant capsules, hard	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 capsules in a plastic (HDPE) bottle with plastic PP cap and desiccant, supplied in a box		YES			YES												
Ultop capsules 20 mg	gastric-resistant capsules, hard	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 capsules in a plastic (HDPE) bottle with plastic (PP) closure and desiccant, supplied in a box		YES			YES												
Ultop capsules 40 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 capsules in a plastic bottle (with desiccant), supplied in a box		YES			YES												
Ultop powder for solution for infusion 40 mg	powder for solution for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	Colourless glass bottle with lyophilisate (closed with a rubber stopper and Al ring), supplied in a box		YES			YES												
Ultop S capsules 10 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 capsules in a plastic bottle (with desiccant), supplied in a box		YES			YES												
Ultraproct suppositories	suppositories	Intendis Manufacturing SpA, Segrate, Milano, Italy	10 suppositories in a strip (Al/LDPE foil), supplied in a box		YES	YES														
Ultraproct ointment	rectal ointment	Intendis Manufacturing SpA, Segrate, Milano, Italy	30 g of ointment in an aluminium tube with a plastic applicator, supplied in a box		YES	YES														
Ultravist 240 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES														
Ultravist 300 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES														
Ultravist 300 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES														
Ultravist 300 solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 ampoules each containing 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES														
Ultravist 370 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES														
Ultravist 370 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	200 mL in a glass bottle for infusion, 10 bottles in a box		YES	YES														

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Ultravist 370 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	500 mL of solution in a glass infusion bottle, 8 bottles in a box		YES	YES													
Ultravist 370 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Ultravist 370 solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 ampoules each containing 30 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Ulzol	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 (2x7) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES												
UPFEN 200 mg film coated tablets	film coated tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	20 (2x10) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES					YES							
UPFEN 200 mg effervescent tablets	effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, France	2 plastic tubes each with 10 effervescent tablets, supplied in a box (desiccant in the plastic cap)		YES		YES					YES							
UPSARIN plus vitamin C	effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, France	10 effervescent tablets in a polypropylene tube (desiccant in polyethylene cap), supplied in a box		YES		YES					YES							
Upsavit vitamin C 1000 mg	effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, France	10 effervescent tablets in a polypropylene tube (desiccant in polyethylene cap), supplied in a box		YES		YES					YES							
Uromitexan injection	solution for intravenous injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	15 (3x5) ampoules with 4 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Urosal M plus capsules	capsules, soft	Belupo, Iijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES								YES	YES						
Ursofalk capsules	capsules	dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Germany	100 (4 x 25) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Urutal 8 mg tablets	tablets	Belupo, Iijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Bottle with 100 tablets, supplied in a box	YES			YES												
Urutal forte 16 mg tablets	tablets	Belupo, Iijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 (3x20) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
UTROGESTAN 100 mg capsules	capsules, soft	Laboratoires Besins International, Montrouge, France; Besins International Belgique S.A., Drogenbos, Belgium	30 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES												
Uvin H Forte tea blend	tea blend	Cedevita d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	Polypropylene bag with 50 g, supplied in a carton box	YES								YES	YES						
Uvin H Forte tea blend in filter bags	tea blend in filter bags	Cedevita d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	25 filter bags (microcrystal cellulose) each with 1.5 g of tea blend, supplied in a box	YES								YES	YES						
Uvin H Forte granules	granules	Cedevita d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	14 bags (paper/Al/PE) each containing 5 g of granules, supplied in a box	YES								YES	YES						

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Vagifem	vaginal tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	15 (3x5) applicators each with one vaginal tablet, in blister packs, supplied in a box	YES	YES														
Vagisan	vaginal tablets	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	7 vaginal tablets in a strip, supplied in a box	YES		YES													
Vaira 10 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	28 (1x28) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Vaira 5 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	28 (1x28) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Valcyte 450 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	60 tablets in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a carton box	YES	YES			YES											
Vaqta 25 IU/0.5 mL (purified, inactivated hepatitis A vaccine)	suspension for injections	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	Box with 1 glass bottle containing 0.5 mL of suspension	YES														YES	
Vaqta 50 IU/1 mL (purified, inactivated hepatitis A vaccine)	suspension for injections	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	Box with 1 glass bottle containing 0.5 mL of suspension	YES														YES	
Vasilip film coated tablets 10 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a PVC/PE/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES															
Vasilip 10 mg film-coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister PVC/PE/PVDC//Al, supplied in a box	YES															
Vasilip film coated tablets 20 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	31 (3x10) tablets in a PVC/PE/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES															
Vasilip 20 mg film-coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister PVC/PE/PVDC//Al, supplied in a box	YES															
Vasilip film coated tablets 40 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	32 (3x10) tablets in a PVC/PE/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES															
Vasilip film coated tablets 40 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a blister PVC/PE/PVDC//Al, supplied in a box	YES															
Vasoflex 1 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES															
VAXIGRIP - inactivated vaccine against influenza (fragmented)	suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., Lyon, France	Pre-filled glass syringe (glass type I) with a needle and a chlorobromobutyl or chlorobutyl stopper, containing single dose (0.5 mL) of suspension for injection, supplied in a box	YES														YES	
VAXIGRIP inactivated vaccine against influenza (fragmented)	suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Pre-filled glass syringe with a needle containing a single dose (0.5 mL) of the suspension for injection, supplied in a box	YES														YES	
VAXIGRIP Pediatric use - inactivated vaccine against influenza (fragmented) for children	suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Pre-filled glass syringe with needle containing a single dose (0.25 mL) of suspension for injection, supplied in a box	YES														YES	

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Velafax tablets 37.5 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Velafax tablets 75 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Velafax XL capsules 150 mg	prolonged-release capsules, hard	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) capsules in a transparent blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Velafax XL capsules 75 mg	prolonged-release capsules, hard	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) capsules in a transparent blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES												
Velcade powder for solution for injection	powder for solution for injection	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	10-mL glass vial containing 38.5 mg of powder for solution for injection, supplied in a box		YES	YES				YES									
Venofer 100 mg/5 mL solution for intravenous injection	solution for injection	Vifor International Inc., St. Gallen, Switzerland for Lek farmacevtska družba d.d. Ljubljana, Republic of Slovenia	5 ampoules each with 5 mL of solution, supplied in a box		YES		YES												
VENTAVIS 10 µg/mL solution for atomizer	solution for atomizer	Schering AG, Berlin, Germany and BERLIMED S.A., Alcala de Henares, Madrid, Spain	3-mL glass ampoule containing 2 mL of solution for nebulizer, 100 ampoules in a box		YES	YES				YES									
Ventolin inhalation solution	nebulisation solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 mL of solution in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box	YES						YES									
Ventolin syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	200 mL of syrup in an amber glass bottle with aluminum cap and plastic measuring spoon, supplied in a box	YES						YES									
Ventolin tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES						YES									
Vepesid injection 100 mg/5 mL	solution for injection (for preparation of i.v. infusion)	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	5 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box (10 boxes in a collective carton packaging)		YES	YES													
Vepesid capsules 100 mg	capsules	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	10 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
Vepesid capsules 50 mg	capsules	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	20 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES													
Verbinaf 125 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES						YES									
Verbinaf 250 mg ablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES						YES									
Vermox 100 mg/5 mL oral suspension	oral suspension	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	30 mL of suspension in an amber glass bottle with a 5 mL plastic measuring spoon, supplied in a box		YES					YES									
Vermox tablets 100 mg	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	6 (1x6) tablets in a strip (Al/PE), supplied in a box		YES					YES									
Verolax Senna	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	23 (2x10) tablets in a PVC/PVD//Al blister, supplied in a box		YES									YES	YES				

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Vesanoid soft capsules 10 mg	soft capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 soft capsules in a brown plastic bottle, supplied in a box		YES	YES													
VFEND 200 mg powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, France	One glass vial with rubber cap and aluminum ring, containing powder, supplied in a box		YES	YES				YES									
VFEND 40 mg/mL powder for oral suspension	powder for oral suspension	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, France	45 g of powder for oral suspension in a plastic bottle with a temper-evident stopper, a plastic measuring cup for solvent (23 mL), a plastic attachment for bottle neck and a plastic syringe for administration of oral suspension, supplied in a box		YES	YES				YES									
VFEND tablets 200 mg	film coated tablets	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
VFEND tablets 50 mg	film coated tablets	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
Viagra tablets 100 mg	film coated tablets	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	One (1x1) film coated tablet in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
Viagra tablets 25 mg	film coated tablets	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	One (1x1) film coated tablet in a blister (PVC/Al) supplied in a box		YES	YES				YES									
Viagra tablets 50 mg	film coated tablets	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	One (1x1) film coated tablet in a blister (PVC/Al) supplied in a box		YES	YES				YES									
Videx capsules 125 mg	gastric-resistant capsules, hard	Bristol-Myers Squibb, Meymac, France	30 (3x10) capsules in a PVC/PE/ACLAR/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES									
Videx capsules 250 mg	gastric-resistant capsules, hard	Bristol-Myers Squibb, Meymac, France	30 (3x10) capsules in a PVC/PE/ACLAR/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES									
Videx capsules 400 mg	gastric-resistant capsules, hard	Bristol-Myers Squibb, Meymac, France	30 (3x10) capsules in a PVC/PE/ACLAR/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES									
Vilpin 10 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in an orange PVC/PVDC//Al, supplied in a box	YES				YES											
Vilpin 5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (orange PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES				YES											
Vincristine injection 1 mg	solution for injection (for intravenous use)	Pfizer (Perth) Pty Limited, Bentley WA, Australija	1-mL of solution for injection in a plastic bottle, 5 bottles in a box		YES	YES													
VIRACEPT 250 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	270 film-coated tablets in a plastic (HDPE) bottle with child resistant closure, supplied in a box		YES	YES				YES									
Viramune tablets 200 mg	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Germany and Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Atika, Greece	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES									
Virolex cream	cream	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 g of cream in a tube, supplied in a box		YES			YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Virolex lyophilisate for preparation of infusion solution	lyophilisate for preparation of solution for infusion	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Glaxo SmithKline	5 glass bottles each with 250 mg of lyophilisate, supplied in a box		YES		YES												
Virolex eye ointment	eye ointment	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	4.5 g of ointment in a tube, supplied in a box		YES		YES												
Virolex tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 50 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES		YES												
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 100 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES		YES												
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 50 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES		YES												
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 100 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES		YES												
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 100 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES		YES												
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic cap) containing 200 mL of solution, 6 bottles in a box		YES		YES												
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 100 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES		YES												
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 50 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES		YES												
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 500 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 6 bottles in a box		YES		YES												
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 200 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES		YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Visipaque 320 mg/mL	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 50 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box	YES	YES														
Visipaque 320 mg/mL	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 20 mL of solution, with a plastic twist-off cap, 10 bottles in a box	YES	YES														
Vistagan Liquifilm 0.5 % eye drops	eye drops, solution	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box	YES	YES														
Visudyne	powder for solution for infusion	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, France	One glass vial containing powder with rubber stopper and aluminum ring, supplied in a box	YES	YES			YES											
Vitamin B12 Krka solution for injection 100 µg/1 mL	solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box	YES		YES													
Vitamin B12 Krka solution for injection 500 µg/1 mL	solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box	YES		YES													
Vitopril 10 mg	tablets	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	30 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Alu blister, supplied in a box	YES		YES													
Vitopril 20 mg	tablets	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	31 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Alu blister, supplied in a box	YES		YES													
Vitopril 5 mg	tablets	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	32 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Alu blister, supplied in a box	YES		YES													
Vizol eyel drops solution	eye drops, solution	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 mL of nasal drops in a clear plastic (PE) bottle with a dropper attachment, supplied in a box	YES		YES						YES							
Water for Injection, Alkaloid	diluent for parenteral use	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	50 colourless glass ampoules with 5 mL of water for injection, supplied in a box	YES		YES													
Water for Injections Viaflo	diluent for parenteral use	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	20 plastic Viaflo bags with 500 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box	YES		YES													
Water for Injection, Viaflo	diluent for parenteral use	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	30 plastic Viaflo bags with 250 mL of water for injection in a protective bag, supplied in a box	YES		YES													
Voltaren Emulgel 1 %	gel	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland Novartis Pharma Produktions GmbH, Ofinger Strasse 44, Wehr, Germany	50 g of gel in an aluminium tube, supplied in a box	YES	YES							YES							
Voltaren forte	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 20 tablets (blister, 2x10 tbl.)	YES		YES													
Voltaren injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 ampoules each with 3 mL of solution for injection, supplied in a box	YES		YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Voltaren rapid	coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia in cooperation with Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland	10 (1x10) film coated tablets in a PVC//Al iii PVC/PE/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Voluven 6% solution for infusion	solution for infusion	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany	500 mL of solution in a transparent plastic bag (Freeflex), 15 bags in a box		YES		YES			YES									
Voluven 6% solution for infusion	solution for infusion	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany	500 mL of solution in a glass bottle, 10 bottles in a box		YES		YES			YES									
Xalacom	eye drops, solution	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	2.5 mL of solution in a 5 mL plastic (LDPE) bottle with dropper attachment and plastic (HDPE) temper-proof closure, supplied in a box		YES	YES				YES									
Xalatan	eye drops, solution	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	2.5 mL eye drops, solution in a 5 mL plastic bottle with dropper attachment, supplied in a box		YES	YES													
Xanax SR 0.5 mg tablets	modified release tablets	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium; Pfizer Italia; s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	30 (3x10) tablets in a PA//Al//Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Xanax SR 1 mg tablets	modified release tablets	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium; Pfizer Italia; s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	31 (3x10) tablets in a PA//Al//Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Xanax SR tablets 2 mg	modified release tablets	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	33 (3x10) tablets in a PVC//Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Xanax tablets 0.25 mg	tablets	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	31 (3x10) tablets in a PVC//Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Xanax tablets 0.5 mg	tablets	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy	32 (3x10) tablets in a PVC//Al blister, supplied in a box		YES	YES													
XELODA 150 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
XELODA 500 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	120 (12x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
Xenical	capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	42 (2x21) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Xigris 20 mg powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Giessen, Germany	One glass vial with 20 mg of medicinal product, supplied in a box		YES	YES													
Xigris 5 mg powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Giessen, Germany	One glass vial with 5 mg of medicinal product, supplied in a box		YES	YES													
Xolair 150 mg	powder and diluent for solution for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	One glass vial with powder and one glass ampoule with 2 mL of Water for Injection, supplied in a box		YES	YES						YES							
Xolair 75 mg	powder and diluent for solution for injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	One glass vial with powder and a glass ampoule with 2 mL of Water for Injection, supplied in a box		YES	YES						YES							

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Xorimax 125 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz GmbH, Kundl, Austria	10 (1x10) film coted tablets in a PA/AI/PE//AI blister or an AI/PE strip, supplied in a box		YES		YES		YES									
Xorimax 250 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz GmbH, Kundl, Austria	10 (1x10) film coted tablets in a PA/AI/PE//AI blister or an AI/PE strip, supplied in a box		YES		YES		YES									
Xorimax 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz GmbH, Kundl, Austria	10 (1x10) film coted tablets in a PA/AI/PE//AI blister or an AI/PE strip, supplied in a box		YES		YES		YES									
XYZAL 0.5 mg/mL oral solution	oral solution	UCB Pharma S.p.A., Pianezza, Italy	200 mL of oral solution in a glass bottle with temper-proof closure and a 10-mL plastic nebulizer, supplied in a box		YES	YES			YES									
Xyzal 5 mg film coated tablets	film coated tablets	UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italy	10 (1x10) tablets in a AI/AI blister, supplied in a box		YES	YES			YES									
Yasmin film tablets	film coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	21 (1x21) film-coated tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES			YES									
Yasnal film coated tablets 10 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES		YES											
Yasnal film coated tablets 5 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/AI/OPA//AI), supplied in a box		YES		YES											
Zaditen	eye drops, solution	EXCELVISION, Annonay, France	5 mL of solution in a white plastic (LDPE) bottle with a dropper and a plastic (HDPE) stopper with a safety ring, supplied in a box		YES	YES				YES								
Zaditen SDU	eye drops, solution	EXCELVISION, Annonay, France	20 (5x4) single-dose plastic (LDPE) containers with 0.4 mL of solution in a protective package (PVC/AI/PA-AI/papir), supplied in a box		YES	YES				YES								
Zalasta 10 mg tablets	tablets	Jadran-Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska in cooperation with Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC-AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Zalasta 5 mg tablets	tablets	Jadran-Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska in cooperation with Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC-AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Zalasta Q-Tab 10 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Zalasta Q-Tab 15 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Zalasta Q-Tab 20 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Zalasta Q-Tab 5 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES											
Zaldiar 37.5 mg/325 mg	film coated tablets	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Zan 10 mg capsules	capsules	Belupo, Ijtekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	7 capsules in a PVC/PVDC/AI blister, supplied in a box	YES			YES											

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Zan 5 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	7 capsules in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Zeffix tablets	film coated tablets	Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations), Hertfordshire, Great Britain, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PA/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES										
ZELDOX 20 mg capsules	capsules	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Germany	Box with 30 capsules (blister, 3x10 capsules)		YES	YES													
ZELDOX 40 mg capsules	capsules	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Germany	Box with 30 capsules (blister, 3x10 capsules)		YES	YES													
ZELDOX 60 mg capsules	capsules	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Germany	Box with 30 capsules (blister, 3x10 capsules)		YES	YES													
ZELDOX 80 mg capsules	capsules	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Germany	Box with 30 capsules (blister, 3x10 capsules)		YES	YES													
Zemplar 5 µg/mL solution for injection	solution for injection	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	5 glass ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a carton box		YES	YES					YES								
Zenafluk capsules 100 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	7 capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES											
Zenafluk capsules 150 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	One capsule in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES											
Zenafluk capsules 200 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	7 capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES											
Zenafluk capsules 50 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	7 capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES											
Zenapax	concentrate for infusion solution	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	Bottle with 5 mL of concentrate, supplied in a box		YES	YES					YES								
Zerit capsules 30 mg	capsules	Bristol-Myers Squibb, Meymac, France	56 (4x14) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zerit capsules 40 mg	capsules	Bristol-Myers Squibb, Meymac, France	56 (4x14) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Ziagen tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zinnat suspension 125 mg/5mL	granules for oral suspension	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	Granules for 100 mL of suspension in a glass bottle, with a plastic spoon and a measuring device, supplied in a box		YES	YES													
Zinnat 125 mg tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zinnat 250 mg tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Zinnat 500 mg tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zipantola tablets 20 mg	gastric-resistant tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Zipantola 40 mg tablets	gastric-resistant tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Zofran injection 4 mg	solution for intravenous injection	GlaxoSmithKline S.p.A., Parma, Italy	5 ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Zofran injection 8 mg	solution for intravenous injection	GlaxoSmithKline S.p.A., Parma, Italy	5 ampoules with 4 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Zofran 4 mg tablets	tablets	Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spain; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zofran 8 mg tablets	tablets	Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spain; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zoladex 3.6 mg	subcutaneous implant	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	Implant for s.c. administration in a syringe with a safety system (SafeSystem TM), in a sterile protective casing, supplied in a carton box		YES	YES													
Zoladex LA 10.8 mg	subcutaneous implant	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	Implant for s.c. administration in a syringe with a safety system (SafeSystem TM), in a sterile protective casing, supplied in a carton box		YES	YES													
Zoloft tablets 100 mg	film coated tablets	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele, Latina, Italy	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Zoloft tablets 50 mg	film coated tablets	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele, Latina, Italy	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES													
Zoltex 20 mg tablets	gastric-resistant tablets	Belupo, Ilijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister (PA/Al/PVC//Al), supplied in a box	YES			YES												
Zoltex 40 mg tablets	gastric-resistant tablets	Belupo, Ilijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 (2x7) tablets in a PA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES			YES												
Zometa 4 mg/5 mL concentrate for solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	5 mL of solution concentrate in a plastic bottle, supplied in a box		YES	YES													
Zomig Rapimelt	orodispersible tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	6 (1x6) tablets in a blister (PVC/Al-Al/paper), supplied in a box		YES	YES													
Zomig tablets 2.5 mg	film coated tablets	Astra Zeneca UK Limited, Great Britain	3 (1x3) tablete in a blister (Alu/PA-Alu/PVC), supplied in a box		YES	YES													
Zonadin 10 mg tablets	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												

Appendice à l'annexe V

Liste(*), fournie en une seule langue par la Croatie, des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu du droit croate avant la date d'adhésion restera valable jusqu'à ce qu'elle soit renouvelée conformément à l'acquis ou jusqu'au 30 juin 2017 si cette dernière date est plus proche.

L'inscription d'un médicament sur cette liste ne signifie pas forcément qu'il obtiendra une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis.

Zonadin 5 mg tablets	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Zorac 0.05% gel	gel	Pierre Fabre Medicament Production, France	15 g of gel in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Zorac 0.1 % gel	gel	Pierre Fabre Medicament Production, France	15 g of gel in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES													
Zovirax	cream	Glaxo Operations UK Ltd, Durham, Great Britain	2 grams of cream in an aluminum tube with plastic cap, supplied in a box		YES	YES				YES									
Zyban	prolonged release tablets	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poland	60 (6x10) tablets in an Al/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyllit film coated tablets 75 mg	film coated tablets	KRKA FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Republic of Croatia	14 (2x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												
Zyprexa 10 mg injection	powder for solution for injection	Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Giessen, Germany	5-mL glass vial with powder for solution for injection, supplied in a box		YES	YES													
Zyprexa 10 mg coated tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (4x7) tablets in a Alu/Alu blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyprexa 15 mg coated tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (4x7) tablets in a Alu/Alu blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyprexa 2.5 mg coated tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (4x7) tablets in a Alu/Alu blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyprexa 5 mg coated tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (4x7) tablets in a Alu/Alu blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyprexa 7.5 mg coated tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	56 (8x7) tablets in an Al/Al blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyprexa Velotab 10 mg orodispersible tablets	orodispersible tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyprexa Velotab 5 mg orodispersible tablets	orodispersible tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Zyvoxid granules for oral suspension 20 mg/mL	granules for oral suspension	Pharmacia & Upjohn Company, Michigan, USA and Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium	66 g granules in an amber glass bottle of 240 mL with a plastic temper-evident stopper and a plastic measuring spoon (2.5 mL/5 mL), supplied in a box		YES	YES				YES									
Zyvoxid 2 mg/mL solution for infusion	solution for infusion	Fresenius Kabi Norge, Halden, Norway	300 mL of solution in a plastic infusion bag, in a protective aluminium casing. 10 bags per box.		YES	YES				YES									
Zyvoxid tablets 600 mg	film coated tablets	Pharmacia & Upjohn Company, Michigan, USA and Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES				YES									