AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

Brüsszel, 2011. szeptember 22. (23.09)
(OR. en)

14509/1/11
REV 1

INF 162
ELARG 95

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Főtitkárság
Címzett:	a delegációk
Tárgy:	Szerződés a Horvát Köztársaság csatlakozásáról

Tájékoztatjuk a delegációkat, hogy az e feljegyzés I., illetve II. mellékletét képező AC 31/11 és AC 30/11 dokumentumot az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében 2011. szeptember 21-én a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tettük.

Megjegyzendő, hogy a fenti két dokumentum tartalmazza a horvát csatlakozási szerződés szövegének tervezetét, amelynek megtárgyalása angol nyelven történt, és amelyet a Coreper 2011. szeptember 14-én jóváhagyott.

A dokumentumok jogász-nyelvészi ellenőrzése még nem történt meg.

I. MELLÉKLET

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

FŐTITKÁRSÁG

Brüsszel, 2011. szeptember 13. (15.09)
(OR. en)

AC 31/11

LIMITE

CSATLAKOZÁSI SZERZŐDÉS – AZ EURÓPAI UNIÓ ÉS A TAGJELÖLT ORSZÁG ÁLTAL ELFOGADOTT VÉGLEGES SZÖVEG

Tárgy:	Csatlakozási szerződés: Szerződés a Horvát Köztársaság csatlakozásáról

TARTALOM

A. Szerződés a Belga Királyság, a Bolgár Köztársaság, a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Németországi Szövetségi Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Görög Köztársaság, a Spanyol Királyság, a Francia Köztársaság, Írország, az Olasz Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Holland Királyság, az Osztrák Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Portugál Köztársaság, Románia, a Szlovén Köztársaság, a Szlovák Köztársaság, a Finn Köztársaság, a Svéd Királyság, Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága (az Európai Unió tagállamai) és a Horvát Köztársaság között, a Horvát Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról .....

B. Okmány a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról

Első rész: Alapelvek .....

Második rész: A Szerződések kiigazítása .....

I. cím: Intézményi rendelkezések .....
II. cím: Egyéb kiigazítások .....

Harmadik rész: Állandó rendelkezések .....

Negyedik rész: Ideiglenes rendelkezések .....

I. cím: Átmeneti intézkedések .....
II. cím: Intézményi rendelkezések .....
III. cím: Pénzügyi rendelkezések .....
IV. cím: Egyéb rendelkezések .....

Ötödik rész: Az ezen okmány végrehajtására vonatkozó rendelkezések .....

I. cím: Az intézmények és a bizottságok alapszabályának kiigazítása.....
II. cím: Az intézmények jogi aktusainak alkalmazhatósága .....
III. cím: Záró rendelkezések .....

MELLÉKLETEK

I. melléklet: Azon egyezmények és jegyzőkönyvek listája, amelyekhez a Horvát Köztársaság a csatlakozás időpontjában csatlakozik (a csatlakozási okmány 3. cikkének (4) bekezdésében említettek szerint).....

II. melléklet: Az Európai Unió keretébe beillesztett schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek, és az azokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő jogi aktusoknak a listája, amelyek a Horvát Köztársaságra a csatlakozástól kezdődően kötelezőek, és amelyeket a Horvát Köztársaságban a csatlakozástól kezdődően alkalmazni kell (a csatlakozási okmány 4. cikkének (1) bekezdésében említettek szerint) .....

III. melléklet: A csatlakozási okmány 15. cikkében említett lista: az intézmények által elfogadott jogi aktusok kiigazítása.....

1. A szolgáltatásnyújtás szabadsága .....
2. Szellemi tulajdonjog .....
   I. Közösségi védjegy.....
   II. Kiegészítő oltalmi tanúsítványok .....
   III. Közösségi formatervezési minták .....
3. Pénzügyi szolgáltatások.....
4. Mezőgazdaság .....
5. Halászat.....
6. Adózás .....
7. Regionális politika és a strukturális eszközök összehangolása.....……
8. Környezetvédelem .....

IV. melléklet: A csatlakozási okmány 16. cikkében említett lista: egyéb állandó rendelkezések....

1. Szellemi tulajdonjog .....
2. Versenypolitika.....
3. Mezőgazdaság .....
4. Halászat.....
5. Vámunió .....

A IV. melléklet függeléke .....

V. melléklet: A csatlakozási okmány 18. cikkében említett lista: átmeneti intézkedések

1. Az áruk szabad mozgása.....
2. A személyek szabad mozgása .....
3. A tőke szabad mozgása.....
4. Mezőgazdaság .....
5. Élelmiszer-biztonság, állat- és növény-egészségügyi politika.....
   - I. Tojótyúkok .....
   - II. Létesítmények (hús-, tej-, hal- és állati melléktermék) .....
   - III. Vetőmagok forgalmazása .....
   - IV. Neum városa .....
6. Halászat.....
7. Közlekedéspolitika .....
8. Adózás .....
9. A jog érvényesülésén, a szabadságon és a biztonságon alapuló térség .....

10. Környezetvédelem .....
I. Horizontális jogszabályok .....
II. Levegőminőség .....
III. Hulladékgazdálkodás .....
IV. Vízminőség .....
V. A környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése .....
VI. Vegyi anyagok .....

Az V. melléklet függeléke .....

VI. melléklet Vidékfejlesztés (a csatlakozási okmány 35. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint) .....

VII. melléklet A Horvát Köztársaság által a csatlakozási tárgyalások során tett konkrét kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint) .....

VIII. melléklet A Horvát Köztársaság által a horvát hajóépítő-ipar szerkezetátalakítására vonatkozóan tett kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említettek szerint) .....

IX. melléklet A Horvát Köztársaság által az acélipar szerkezetátalakítására vonatkozóan tett kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említettek szerint) .....

JEGYZŐKÖNYV

Jegyzőkönyv a Kiotói Jegyzőkönyv értelmében biztosított kibocsátható mennyiségi egységeknek a Horvát Köztársaság részére történő esetleges egyszeri átruházására vonatkozó egyes szabályokról, valamint az ezzel kapcsolatos kompenzációról .....

ZÁRÓOKMÁNY

I. A záróokmány szövege .....

II. Nyilatkozatok

[A]. A jelenlegi tagállamok együttes nyilatkozata .....

[1.] Együttes nyilatkozat a schengeni vívmányokban szereplő rendelkezések teljes körű alkalmazásáról.....

[B]. Több jelenlegi tagállam együttes nyilatkozata .....

[1.] [A Németországi Szövetségi Köztársaság és az Osztrák Köztársaság együttes nyilatkozata a munkavállalók szabad mozgásáról: Horvátország .....

[C.] A jelenlegi tagállamok és a Horvát Köztársaság együttes nyilatkozata .....

[1.] Együttes nyilatkozat az Európai Fejlesztési Alapról .....

[D.] A Horvát Köztársaság nyilatkozata.....

[1.] A Horvát Köztársaság nyilatkozata a horvát mezőgazdasági földterületek piacának liberalizációjára vonatkozó átmeneti rendelkezésről.....

III. Levélváltás az Európai Unió és a Horvát Köztársaság között a csatlakozást megelőző időszakban meghozandó egyes határozatok és egyéb intézkedések elfogadására vonatkozó tájékoztatási és konzultációs eljárásokról .....

SZERZŐDÉS

A BELGA KIRÁLYSÁG, A BOLGÁR KÖZTÁRSASÁG, A CSEH KÖZTÁRSASÁG, A DÁN KIRÁLYSÁG, A NÉMETORSZÁGI SZÖVETSÉGI KÖZTÁRSASÁG, AZ ÉSZT KÖZTÁRSASÁG, A GÖRÖG KÖZTÁRSASÁG, A SPANYOL KIRÁLYSÁG, A FRANCIA KÖZTÁRSASÁG, ÍRORSZÁG, AZ OLASZ KÖZTÁRSASÁG, A CIPRUSI KÖZTÁRSASÁG, A LETT KÖZTÁRSASÁG, A LITVÁN KÖZTÁRSASÁG, A LUXEMBURGI NAGYHERCEGSÉG, A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG, A MÁLTAI KÖZTÁRSASÁG, A HOLLAND KIRÁLYSÁG, AZ OSZTRÁK KÖZTÁRSASÁG, A LENGYEL KÖZTÁRSASÁG, A PORTUGÁL KÖZTÁRSASÁG, ROMÁNIA, A SZLOVÉN KÖZTÁRSASÁG, A SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG, A FINN KÖZTÁRSASÁG, A SVÉD KIRÁLYSÁG, NAGY-BRITANNIA ÉS ÉSZAK-ÍRORSZÁG EGYESÜLT KIRÁLYSÁGA

(AZ EURÓPAI UNIÓ TAGÁLLAMAI)

ÉS

A HORVÁT KÖZTÁRSASÁG

KÖZÖTT,

A HORVÁT KÖZTÁRSASÁGNAK AZ EURÓPAI UNIÓHOZ TÖRTÉNŐ CSATLAKOZÁSÁRÓL

ŐFELSÉGE A BELGÁK KIRÁLYA,

A BOLGÁR KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A CSEH KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ŐFELSÉGE DÁNIA KIRÁLYNŐJE,

A NÉMETORSZÁGI SZÖVETSÉGI KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

AZ ÉSZT KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ÍRORSZÁG ELNÖKE,

A GÖRÖG KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ŐFELSÉGE SPANYOLORSZÁG KIRÁLYA,

A FRANCIA KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[A HORVÁTORSZÁGRA VONATKOZÓ SZÖVEGRÉSZ BEILLESZTÉSE,]

AZ OLASZ KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A CIPRUSI KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A LETT KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A LITVÁN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

Ő KIRÁLYI FENSÉGE LUXEMBURG NAGYHERCEGE,

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

MÁLTA ELNÖKE,

ŐFELSÉGE HOLLANDIA KIRÁLYNŐJE,

AZ OSZTRÁK KÖZTÁRSASÁG SZÖVETSÉGI ELNÖKE,

A LENGYEL KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A PORTUGÁL KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ROMÁNIA ELNÖKE,

A SZLOVÉN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A FINN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A SVÉD KIRÁLYSÁG KORMÁNYA,

ŐFELSÉGE NAGY-BRITANNIA ÉS ÉSZAK-ÍRORSZÁG EGYESÜLT KIRÁLYSÁGÁNAK KIRÁLYNŐJE,

EGYESÜLVE azon óhajukban, hogy az Európai Unió célkitűzéseinek megvalósítását továbbvigyék,

AZZAL A SZÁNDÉKKAL, hogy a már létrehozott alapokon továbbvigyék az Európa népei közötti egyre szorosabb egység létrehozásának folyamatát,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 49. cikke lehetőséget teremt az európai államoknak arra, hogy az Unió tagjává váljanak,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a Horvát Köztársaság tagként való felvételét kérte az Unióba,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a Tanács, a Bizottság véleményének birtokában és az Európai Parlament egyetértésének elnyerését követően úgy nyilatkozott, hogy támogatja A Horvát Köztársaság felvételét,

MEGÁLLAPODTAK a felvétel feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződésen, az Európai Unió működéséről szóló szerződésen és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződésen végrehajtandó kiigazításokról, és e célból meghatalmazottjaikként jelölték ki:

ŐFELSÉGE A BELGÁK KIRÁLYA,

[az aláírók felsorolása]

A BOLGÁR KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A CSEH KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

ŐFELSÉGE DÁNIA KIRÁLYNŐJE,

[az aláírók felsorolása]

A NÉMETORSZÁGI SZÖVETSÉGI KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

AZ ÉSZT KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

ÍRORSZÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A GÖRÖG KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

ŐFELSÉGE SPANYOLORSZÁG KIRÁLYA,

[az aláírók felsorolása]

A FRANCIA KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

[A HORVÁTORSZÁGRA VONATKOZÓ SZÖVEGRÉSZ BEILLESZTÉSE,]

[az aláírók felsorolása]

AZ OLASZ KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A CIPRUSI KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A LETT KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A LITVÁN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

Ő KIRÁLYI FENSÉGE LUXEMBURG NAGYHERCEGE,

[az aláírók felsorolása]

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

MÁLTA ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

ŐFELSÉGE HOLLANDIA KIRÁLYNŐJE,

[az aláírók felsorolása]

AZ OSZTRÁK KÖZTÁRSASÁG SZÖVETSÉGI ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A LENGYEL KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A PORTUGÁL KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

ROMÁNIA ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A SZLOVÉN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A FINN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[az aláírók felsorolása]

A SVÉD KIRÁLYSÁG KORMÁNYA,

[az aláírók felsorolása]

ŐFELSÉGE NAGY-BRITANNIA ÉS ÉSZAK-ÍRORSZÁG EGYESÜLT KIRÁLYSÁGÁNAK KIRÁLYNŐJE,

[az aláírók felsorolása]

AKIK kicserélve jó és kellő alakban talált meghatalmazásaikat,

A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:

1. CIKK

(1) A Horvát Köztársaság az Európai Unió és az Európai Atomenergia-közösség tagjává válik.

(2) A Horvát Köztársaság az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés részes felévé válik, azok módosításait és kiegészítéseit is beleértve.

(3) A felvétel feltételeit és a (2) bekezdésben említett szerződéseknek a felvétellel együtt járó kiigazításait az e szerződéshez mellékelt okmány állapítja meg. Az okmány rendelkezései e szerződés szerves részét képezik.

2. CIKK

A tagállamok jogaira és kötelezettségeire, valamint az Unió intézményeinek jog- és hatáskörére vonatkozó, azon szerződésekben foglalt rendelkezéseket, amelyeknek a Horvát Köztársaság az 1. cikk (2) bekezdése értelmében részes felévé válik, e szerződésre is alkalmazni kell.

3. CIKK

(1) E szerződést a Magas Szerződő Felek alkotmányos követelményeiknek megfelelően megerősítik. A megerősítő okiratokat az Olasz Köztársaság kormányánál 2013. június 30-ig letétbe helyezik.

(2) E szerződés megerősítésével úgy kell tekinteni, hogy a Horvát Köztársaság egyben megerősítette, illetve jóváhagyta az 1. cikk (2) bekezdésében említett szerződések azon módosításait, amelyek megerősítése, illetve jóváhagyása az Európai Unióról szóló szerződés 48. cikke alapján nyitva áll a tagállamok előtt e csatlakozási szerződésnek a Horvátország általi megerősítésekor, valamint az intézmények azon jogi aktusait, amelyek akkor vagy azt megelőzően kerületek elfogadásra, és amelyek csak azt követően válnak hatályossá, hogy azokat alkotmányos követelményeiknek megfelelően a tagállamok jóváhagyták.

(3) E szerződés 2013. július 1-jén lép hatályba, feltéve, hogy addig az időpontig valamennyi megerősítő okiratot letétbe helyezik.

(4) A (3) bekezdés ellenére az Unió intézményei a csatlakozás előtt elfogadhatják a 3. cikk (7) bekezdésében, a 6. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében, a 6. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében, a 6. cikk (6) bekezdésének második és harmadik albekezdésében, a 6. cikk (7) bekezdésének második albekezdésében, a 6. cikk (8) bekezdésének harmadik albekezdésében, a 17. cikkben, a 29. cikk (1) bekezdésében, a 30. cikk (5) bekezdésében, a 31. cikk (5) bekezdésében, a 35. cikk (3) és (4) bekezdésében, a 31., a 38., a 39., a 41., a 42., a 43., a 44., a 49., az 50. és az 51. cikkben, valamint az 1. cikk (3) bekezdésében említett okmány IV–VI. mellékletében említett intézkedéseket.

Ezek az intézkedések csak e szerződés hatálybalépése esetén és napján lépnek hatályba.

(5) Mindazonáltal az 1. cikk (3) bekezdésében említett okmány 36. cikkének (3) bekezdését e szerződés aláírásától alkalmazni kell.

4. CIKK

E szerződést, amely egyetlen eredeti példányban angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, ír, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven készült, és amelynek az e nyelveken készült szövegeinek mindegyike egyaránt hiteles, az Olasz Köztársaság Kormányának irattárában helyezik letétbe, amely minden további aláíró állam kormányának eljuttat egy-egy hitelesített másolatot.

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-sínithe 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 HITELÉÜL az alulírott meghatalmazottak aláírták ezt a szerződést.

B'XIEHDA TA' DAN il-Plenipotenzjarji sottoskritti 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 subsemnaţii plenipotenţiari au semnat prezentul tratat.

NA DÔKAZ TOHO splnomocnení zástupcovia podpísali túto zmluvu.

V POTRDITEV TEGA so spodaj podpisani pooblaščenci podpisali to pogodbo.

TÄMÄN VAKUUDEKSI ALLA MAINITUT täysivaltaiset edustajat ovat allekirjoittaneet tämän sopimuksen.

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

[A következő szövegrész beillesztése az összes hivatalos nyelven: „Kelt …, a … év … havának … napján.”]

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

[„A Horvátországra vonatkozó szövegrész beillesztése.”]

Per il Presidente della Repubblica italiana

Για τον Πρόεδρο της Κυπριακής Δημοκρατίας

Latvijas Republikas Valsts prezidenta 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

OKMÁNY

a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról

ELSŐ RÉSZ

ALAPELVEK

1. CIKK

Ennek az okmánynak az alkalmazásában:

– „eredeti szerződések”:

a) az Európai Unióról szóló szerződés (a továbbiakban: EUSZ) és az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ), a Horvát Köztársaság csatlakozását megelőzően hatályba lépő módosító vagy kiegészítő szerződésekkel, illetve egyéb jogi aktusokkal együtt;

b) az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (a továbbiakban: Euratom-Szerződés), e csatlakozást megelőzően hatályba lépő módosító vagy kiegészítő szerződésekkel, illetve egyéb jogi aktusokkal együtt,

– „jelenlegi tagállamok”: a Belga Királyság, a Bolgár Köztársaság, a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Németországi Szövetségi Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Görög Köztársaság, a Spanyol Királyság, a Francia Köztársaság, Írország, az Olasz Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Holland Királyság, az Osztrák Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Portugál Köztársaság, Románia, a Szlovén Köztársaság, a Szlovák Köztársaság, a Finn Köztársaság, a Svéd Királyság, valamint Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága,

– „Unió”: az EUSZ-en és az EUMSZ-en alapuló Európai Unió és/vagy – adott esetben – az Európai Atomenergia-közösség,

– „intézmények”: az EUSZ által létrehozott intézmények.

2. CIKK

A csatlakozás időpontjától kezdődően az eredeti szerződések rendelkezései és az intézmények által a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusok Horvátország számára kötelezőek, és az említett szerződésekben, illetve az ebben az okmányban megállapított feltételekkel alkalmazandók Horvátországban.

Amennyiben a tagállamok kormányainak képviselői az EUSZ 48. cikkének (4) bekezdése alapján az eredeti szerződések módosításáról állapodtak meg azt követően, hogy Horvátország megerősítette a csatlakozási szerződést, és amennyiben ezek a módosítások Horvátország csatlakozásának időpontjáig nem léptek hatályba, Horvátország alkotmányos követelményeinek megfelelően erősíti meg ezeket a módosításokat.

3. CIKK

(1) Horvátország csatlakozik az Európai Tanács keretében ülésező tagállamok állam-, illetve kormányfői által elfogadott határozatokhoz és megállapodásokhoz.

(2) Horvátország csatlakozik a tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői által elfogadott határozatokhoz és megállapodásokhoz.

(3) Horvátország helyzete megegyezik a jelenlegi tagállamokéval az Európai Tanács vagy a Tanács által tett nyilatkozatok és állásfoglalások, illetve egyéb álláspontok tekintetében, és azoknak az egyéb nyilatkozatoknak, állásfoglalásoknak és álláspontoknak a tekintetében, amelyeket az Unióra vonatkozóan a tagállamok közös megállapodással elfogadtak. Horvátország ennek megfelelően tiszteletben tartja az ilyen nyilatkozatokból, állásfoglalásokból és egyéb álláspontokból eredő alapelveket és iránymutatásokat, és megteszi az ezek végrehajtásához szükséges intézkedéseket.

(4) Horvátország csatlakozik az I. mellékletben felsorolt egyezményekhez és jegyzőkönyvekhez. Ezek az egyezmények és jegyzőkönyvek Horvátország vonatkozásában a Tanács által az (5) bekezdésben említett határozatokban megállapított időpontban lépnek hatályba.

(5) A Tanács a Bizottság ajánlása alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, egyhangúlag elfogadja a (4) bekezdésben említett egyezményeken és jegyzőkönyveken a csatlakozás miatt szükséges valamennyi kiigazítást, és a módosított szövegeket kihirdeti az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(6) A (4) bekezdésben említett egyezmények és jegyzőkönyvek tekintetében Horvátország vállalja, hogy a tagállamok intézményei és szervezetei közötti gyakorlati együttműködés elősegítése céljából bevezeti azokat az igazgatási és egyéb rendelkezéseket, amelyeket a csatlakozás időpontjáig a jelenlegi tagállamok vagy a Tanács elfogadtak.

(7) A Tanács a Bizottság javaslata alapján, egyhangúlag eljárva az I. mellékletet kiegészítheti a csatlakozás időpontja előtt aláírt, vonatkozó egyezményekkel, megállapodásokkal és jegyzőkönyvekkel.

4. CIKK

(1) A schengeni vívmányok rendelkezései az Európai Unió keretébe beillesztett schengeni vívmányokról szóló, az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt jegyzőkönyvben (a továbbiakban: schengeni jegyzőkönyv) említettek szerint, valamint az azokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő, a II. mellékletben felsorolt jogi aktusok, valamint minden ilyen további jogi aktus, amelyet a csatlakozás időpontja előtt fogadnak el, Horvátországra nézve a csatlakozás időpontjától kezdődően kötelezőek, és azokat Horvátországban ettől az időponttól kezdődően alkalmazni kell.

(2) A schengeni vívmányoknak az Európai Unió keretébe beillesztett azon rendelkezései és az azokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő azon jogi aktusok, amelyeket az (1) bekezdés nem említ, a csatlakozás időpontjától kezdődően kötelezőek Horvátország számára; e rendelkezéseket és jogi aktusokat azonban csak akkor kell Horvátországban alkalmazni, ha a Tanács így határoz azt követően, hogy az alkalmazandó schengeni értékelési eljárásokkal összhangban megvizsgálta, hogy Horvátország teljesíti-e az érintett vívmányok valamennyi részének alkalmazásához szükséges feltételeket, tehát többek között hatékonyan, az elfogadott közös normáknak és az alapvető elveknek megfelelően alkalmaz-e valamennyi schengeni szabályt. A Tanács hozza meg ezt a határozatot, az alkalmazandó schengeni eljárásokkal összhangban és a Bizottság azon jelentését figyelembe véve, melyben a Bizottság megerősíti, hogy Horvátország továbbra is teljesíti a csatlakozási tárgyalások keretében tett, a schengeni vívmányok összefüggésében releváns kötelezettségvállalásokat.

A Tanács határozatát – az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően – a Horvát Köztársaság kormánya képviselőjének és a Tanács azon tagjainak egyhangú szavazatával hozza meg, amelyek azon tagállamok kormányait képviselik, amelyekben az e bekezdésben említett rendelkezések már hatályba léptek. A Tanács Írország, valamint Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága kormányait képviselő tagjai annyiban vesznek részt egy ilyen határozat meghozatalában, amennyiben az a schengeni vívmányok olyan rendelkezéseire és az azokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő olyan jogi aktusokra vonatkozik, amelyek alkalmazásában ezek a tagállamok részt vesznek.

5. CIKK

A csatlakozás időpontjától kezdődően, az EUMSZ 139. cikke értelmében vett eltéréssel rendelkező tagállamként Horvátország részt vesz a gazdasági és monetáris unióban.

6. CIKK

(1) Az Unió által egy vagy több harmadik országgal, valamely nemzetközi szervezettel vagy egy harmadik ország állampolgárával kötött vagy ideiglenesen alkalmazott megállapodások az eredeti szerződésekben és az ebben a jegyzőkönyvben megállapított feltételek szerint kötelezőek Horvátországra.

(2) Horvátország az ezen okmányban megállapított feltételek szerint csatlakozik a jelenlegi tagállamok és az Unió által egy vagy több harmadik országgal, vagy egy nemzetközi szervezettel kötött vagy aláírt megállapodásokhoz.

Hacsak az első albekezdésben említett konkrét megállapodások másként nem rendelkeznek, Horvátországnak az e megállapodásokhoz való csatlakozásáról az e megállapodásokhoz csatolt és az érintett harmadik országgal vagy országokkal, illetve nemzetközi szervezettel a Tanács által a tagállamok nevében egyhangúlag eljárva kötött jegyzőkönyvben kell megállapodni. E jegyzőkönyveket, a tagállamok nevében eljárva a Bizottság, illetve – ha a tervezett megállapodás kizárólag vagy túlnyomórészt a közös kül- és biztonságpolitikára vonatkozik – az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselője tárgyalja meg a Tanács által egyhangúlag jóváhagyott tárgyalási irányelvek alapján és a tagállamok képviselőiből álló bizottsággal konzultálva. A Bizottság a jegyzőkönyvek megkötése céljából azok tervezetét benyújtja a Tanácsnak.

Ez az eljárás az ilyen megállapodások jövőbeli megkötése vagy bármilyen egyéb, a csatlakozással nem összefüggő módosításai tekintetében nem sérti az Unió saját hatásköreinek gyakorlását, és nem érinti az Unió és tagállamai közötti hatáskörmegosztást.

(3) A csatlakozás időpontjától kezdődően és a (2) bekezdésben második albekezdésében említett szükséges jegyzőkönyvek hatálybalépéséig Horvátország alkalmazza a csatlakozás időpontját megelőzően kötött vagy ideiglenesen alkalmazott, a (2) bekezdés első albekezdésében említett megállapodások rendelkezéseit, az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, másrészről a Svájci Államszövetség közötti, a személyek szabad mozgásáról szóló megállapodás[1] kivételével.

A (2) bekezdés második albekezdésében említett jegyzőkönyvek hatálybalépéséig az Unió és a tagállamok együttesen eljárva, saját hatáskörük keretein belül megteszik a megfelelő intézkedéseket.

(4) Horvátország csatlakozik az egyrészről az afrikai, karibi és csendes-óceáni államok, másrészről az Európai Közösség és tagállamai között Cotonouban, 2000. június 23-án aláírt partnerségi megállapodáshoz[2], valamint az e megállapodást módosító, 2005. június 25-én Luxembourgban[3] aláírt, 2010. június 22-én pedig Ouagadougou-ban[4] aláírásra megnyitott megállapodáshoz.

(5) Bulgária és Románia vállalja, hogy az ebben az okmányban megállapított feltételek szerint csatlakozik az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodáshoz[5], annak 128. cikkével összhangban.

(6) A csatlakozás időpontjától kezdődően Horvátország alkalmazza az Unió által harmadik országokkal kötött kétoldalú textilmegállapodásokat és -megegyezéseket.

Az Unió által a textil- és ruházati termékek behozatalára vonatkozóan alkalmazott mennyiségi korlátozásokat Horvátországnak az Unióhoz történő csatlakozására figyelemmel ki kell igazítani. Ennek érdekében az Unió a csatlakozás időpontját megelőzően tárgyalásokat folytathat az érintett harmadik országokkal az első albekezdésben említett megállapodások és megegyezések módosításáról.

---

1 HL L 114., 2002.4.30., 6. o.
2 HL L 317., 2000.12.15., 3. o.
3 HL L 209., 2005.8.11., 27. o., HL L 287., 2005.10.28., 4. o. és HL L 168M., 2006.6.21., 33. o.
4 HL L 287., 2010.11.4., 3. o.
5 HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

Amennyiben a kétoldalú textilmegállapodások és -megegyezések módosításai a csatlakozás időpontjáig nem lépnek hatályba, az Unió a textil- és ruházati termékek behozatalára vonatkozó szabályait Horvátország csatlakozására figyelemmel szükség szerint kiigazítja.

(7) Az Unió által az acél és acéltermékek behozatalára vonatkozóan alkalmazott mennyiségi korlátozásokat Horvátországnak az utóbbi években megvalósult, az érintett szállító országokból származó acéltermék-behozatala alapján ki kell igazítani.

Ennek érdekében a csatlakozás időpontját megelőzően tárgyalásokat kell folytatni az Unió által harmadik országokkal kötött kétoldalú acélmegállapodások és -megegyezések módosításairól.

Amennyiben a kétoldalú megállapodások és megegyezések módosításai a csatlakozás időpontjáig nem lépnek hatályba, az első albekezdés rendelkezéseit kell alkalmazni.

(8) A csatlakozás időpontjától a Horvátország által a csatlakozást megelőzően harmadik országokkal kötött halászati megállapodások igazgatását az Unió látja el.

Az említett megállapodásokból eredő, Horvátországra vonatkozó jogok és kötelezettségek érintetlenül maradnak mindaddig, amíg e megállapodások rendelkezései ideiglenesen hatályban maradnak.

A Tanács, a lehető legrövidebb időn belül, és minden esetben az első albekezdésben említett megállapodások lejárta előtt, a Bizottság javaslata alapján, minősített többséggel minden egyes esetben meghozza azokat a határozatokat, amelyek az említett megállapodásokon alapuló halászati tevékenységek folytatásához szükségesek, ideértve azt a lehetőséget is, hogy bizonyos megállapodások hatályát egy évet meg nem haladó időtartamra meghosszabbítsa.

(9) Horvátország felmondja a harmadik országokkal kötött valamennyi szabadkereskedelmi megállapodását, köztük a módosított Közép-európai Szabadkereskedelmi Megállapodást is.

Amennyiben az egyrészről Horvátország, másrészről egy vagy több harmadik ország közötti megállapodások nem összeegyeztethetőek az ezen okmányból eredő kötelezettségekkel, Horvátország minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy a létrejött összeegyeztethetetlenséget megszüntesse. Ha Horvátország a csatlakozást megelőzően egy vagy több harmadik országgal kötött valamely megállapodás kiigazításakor nehézségekbe ütközik, felmondja az adott megállapodást.

Horvátország minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a csatlakozás időpontjától biztosítsa az e bekezdésben foglalt kötelezettségeknek való megfelelést.

(10) Horvátország az ebben az okmányban megállapított feltételek szerint csatlakozik a jelenlegi tagállamok által a (2) és a (4) bekezdésben említett megállapodások végrehajtása céljából a jelenlegi tagállamok által kötött belső megállapodásokhoz.

(11) Horvátország – amennyiben szükséges – megteszi a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy azokkal a nemzetközi szervezetekkel, illetve nemzetközi megállapodásokkal kapcsolatban fennálló helyzetét, amelyeknek az Unió vagy más tagállamok szintén tagjai, illetve részesei, hozzáigazítsa azokhoz a jogokhoz és kötelezettségekhez, amelyek Horvátországnak az Unióhoz történő csatlakozásából erednek.

Horvátország felmondja különösen azokat a nemzetközi halászati megállapodásokat és kilép azokból a nemzetközi halászati szervezetekből, amelyeknek az Unió is részes fele, illetve tagja, kivéve ha tagsága nem halászati kérdésekkel kapcsolatos.

Horvátország minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a csatlakozás időpontjától biztosítsa az e bekezdésben foglalt kötelezettségeknek való megfelelést.

7. CIKK

(1) Ha ez az okmány eltérően nem rendelkezik, rendelkezéseit kizárólag azzal az eredeti szerződésekben meghatározott eljárással lehet felfüggeszteni, módosítani vagy hatályon kívül helyezni, amely azoknak a szerződéseknek a felülvizsgálatára lehetőséget biztosít.

(2) Az intézmények által elfogadott, az ezen okmányban megállapított átmeneti rendelkezésekkel érintett jogi aktusok megtartják jogi természetüket; így különösen az ezen jogi aktusok módosítására vonatkozó eljárásokat továbbra is alkalmazni kell.

(3) Az ebben az okmányban foglalt azon rendelkezéseknek a jogi természete, amelyek célja vagy eredménye az intézmények által elfogadott jogi aktusok nem átmeneti intézkedésként történő hatályon kívül helyezése vagy módosítása, megegyezik az általuk hatályon kívül helyezett vagy módosított rendelkezések jogi természetével, és rájuk ugyanazokat a szabályokat kell alkalmazni.

8. CIKK

Az eredeti szerződéseket és az intézmények által elfogadott jogi aktusokat átmeneti intézkedésként az ebben az okmányban megállapított eltérésekkel kell alkalmazni.

MÁSODIK RÉSZ

A SZERZŐDÉSEK KIIGAZÍTÁSA

I. CÍM

INTÉZMÉNYI RENDELKEZÉSEK

9. CIKK

Az EUMSZ-hez és az Euratom-Szerződéshez csatolt, az Európai Unió Bíróságának alapokmányáról szóló jegyzőkönyv a következőképpen módosul:

1. a 9. cikk első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A bírói kar részleges megújítása, amelyre háromévente kerül sor, tizennégy bírót érint.”;

2. a 48. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„A Törvényszék huszonnyolc bíróból áll.”.

10. CIKK

Az EUSZ-hez, az EUMSZ-hez és az Euratom-Szerződéshez csatolt, az Európai Beruházási Bank alapokmányáról szóló jegyzőkönyv a következőképpen módosul:

1. a 4. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében:

   a) a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

      „(1) A Bank tőkéje 233 247 390 000 EUR, amelyet a tagállamok a következők szerint jegyeznek:”;

   b) a szöveg a következőkkel egészül ki a Romániára és a Szlovákiára vonatkozó szövegrészek között:

      „Horvátország 854 400 000 EUR.”.

2. a 9. cikk (2) bekezdésében az első, a második és a harmadik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

   „(2) Az Igazgatótanács huszonkilenc igazgatóból és tizenkilenc helyettesből áll.

   Az igazgatókat a Kormányzótanács öt évre nevezi ki, minden egyes tagállam, valamint a Bizottság egy-egy jelölése alapján.

   A helyetteseket a Kormányzótanács öt évre nevezi ki a következők szerint:

   – két helyettest a Németországi Szövetségi Köztársaság jelölése alapján,

   – két helyettest a Francia Köztársaság jelölése alapján,

– két helyettest az Olasz Köztársaság jelölése alapján,

– két helyettest Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának jelölése alapján,

– egy helyettest a Spanyol Királyság és a Portugál Köztársaság közös megegyezéssel történő jelölése alapján,

– egy helyettest a Belga Királyság, a Luxemburgi Nagyhercegség és a Holland Királyság közös megegyezéssel történő jelölése alapján,

– két helyettest a Dán Királyság, a Görög Köztársaság, Írország és Románia közös megegyezéssel történő jelölése alapján,

– két helyettest az Észt Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság közös megegyezéssel történő jelölése alapján,

– négy helyettest a Bolgár Köztársaság, a Cseh Köztársaság, a Horvát Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság közös megegyezéssel történő jelölése alapján,

– egy helyettest a Bizottság jelölése alapján.”.

11. CIKK

Az Euratom-Szerződés 134. cikke (2) bekezdésének első, a Tudományos és Műszaki Bizottság összetételére vonatkozó albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A bizottság negyvenkettő tagból áll, akiket a Bizottsággal folytatott konzultációt követően a Tanács nevez ki.”.

II. CÍM

EGYÉB KIIGAZÍTÁSOK

12. CIKK

Az EUMSZ 64. cikkének (1) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„A Horvátország nemzeti jogszabályai alapján hatályban lévő korlátozások vonatkozásában ez az időpont 2002. december 31.”.

13. CIKK

Az EUSZ 52. cikkének (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Szerződéseket a Belga Királyságra, a Bolgár Köztársaságra, a Cseh Köztársaságra, a Dán Királyságra, a Németországi Szövetségi Köztársaságra, az Észt Köztársaságra, Írországra, a Görög Köztársaságra, a Spanyol Királyságra, a Francia Köztársaságra, a Horvát Köztársaságra, az Olasz Köztársaságra, a Ciprusi Köztársaságra, a Lett Köztársaságra, a Litván Köztársaságra, a Luxemburgi Nagyhercegségre, a Magyar Köztársaságra, a Máltai Köztársaságra, a Holland Királyságra, az Osztrák Köztársaságra, a Lengyel Köztársaságra, a Portugál Köztársaságra, Romániára, a Szlovén Köztársaságra, a Szlovák Köztársaságra, a Finn Köztársaságra, a Svéd Királyságra, valamint Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságára kell alkalmazni.”.

14. CIKK

(1) Az EUSZ 55. cikkének (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) E szerződést, amely egyetlen eredeti példányban angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, ír, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven készült, és amelynek az e nyelveken készült szövegeinek mindegyike egyaránt hiteles, az Olasz Köztársaság Kormányának irattárában helyezik letétbe, amely minden további aláíró állam kormányának eljuttat egy-egy hitelesített másolatot.”;

(2) az Euratom-Szerződés 225. cikke második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A csatlakozási szerződések értelmében e szerződés angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, görög, horvát, ír, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelvű változata szintén hiteles.”.

HARMADIK RÉSZ

ÁLLANDÓ RENDELKEZÉSEK

15. CIKK

Az ezen okmány III. mellékletében felsorolt jogi aktusokat az abban a mellékletben meghatározott módon kell kiigazítani.

16. CIKK

Az ezen okmány IV. mellékletében felsorolt intézkedéseket az abban a mellékletben meghatározott feltételekkel kell alkalmazni.

17. CIKK

A Tanács a Bizottság javaslata alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, egyhangúlag eljárva kiigazíthatja ezen okmány közös agrárpolitikára vonatkozó rendelkezéseit, amennyiben az az uniós szabályozás változásai következtében szükségesnek bizonyul.

NEGYEDIK RÉSZ

IDEIGLENES RENDELKEZÉSEK

I. CÍM

ÁTMENETI INTÉZKEDÉSEK

18. CIKK

Az ezen okmány V. mellékletében felsorolt intézkedéseket Horvátország esetében az abban a mellékletben meghatározott feltételekkel kell alkalmazni.

II. CÍM

INTÉZMÉNYI RENDELKEZÉSEK

19. CIKK

(1) Az EUSZ-hez, az EUMSZ-hez és az Euratom-Szerződéshez csatolt, az átmeneti rendelkezésekről szóló jegyzőkönyv 2. cikkétől, valamint az EUSZ 14. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott képviselői létszám felső határától eltérve, az európai parlamenti tagok számát – Horvátország csatlakozására tekintettel – a csatlakozás időpontjától az Európai Parlament 2009–2014-es megbízatási idejének végéig terjedő időszakban Horvátország európai parlamenti tagjainak számával a következők szerint kell növelni:

Horvátország	12.

(2) Az EUSZ 14. cikkének (3) bekezdésétől eltérve Horvátország a közvetlen és általános választójog alapján csatlakozását megelőzően *ad hoc* európai parlamenti választásokat tart az (1) bekezdésben rögzített képviselői helyek betöltése érdekében, az uniós vívmányokban szereplő rendelkezésekkel összhangban. Mindazonáltal, ha a csatlakozás időpontja kevesebb mint hat hónappal előzi meg a következő európai parlamenti választásokat, akkor a horvát állampolgárokat képviselő európai parlamenti képviselőket Horvátország nemzeti parlamentje jelölheti ki saját parlamenti képviselői közül, feltéve, hogy az érintett személyeket közvetlen és általános választójog alapján választották.

20. CIKK

Az EUSZ-hez, az EUMSZ-hez és az Euratom-Szerződéshez csatolt, az átmeneti rendelkezésekről szóló jegyzőkönyv 3. cikkének (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A következő rendelkezések – az Európai Unió működéséről szóló szerződés 235. cikke (1) bekezdése második albekezdésének sérelme nélkül – 2014. október 31-ig hatályban maradnak:

Amennyiben az Európai Tanács, illetve a Tanács eljárásához minősített többség szükséges, tagjaik szavazatait a következőképpen kell súlyozni:

Belgium	12
Bulgária	10
Cseh Köztársaság	12
Dánia	7
Németország	29
Észtország	4
Írország	7
Görögország	12
Spanyolország	27
Franciaország	29
Horvátország	7
Olaszország	29
Ciprus	4
Lettország	4
Litvánia	7
Luxemburg	4
Magyarország	12
Málta	3
Hollandia	13
Ausztria	10
Lengyelország	27
Portugália	12
Románia	14
Szlovénia	4
Szlovákia	7
Finnország	7
Svédország	10
Egyesült Királyság	29

A jogi aktusok elfogadásához a tagok többsége által leadott legalább 260 igen szavazat szükséges, ha azokat a Szerződések értelmében a Bizottság javaslata alapján kell elfogadni. Egyéb esetekben a jogi aktusok elfogadásához legalább a tagok kétharmada által leadott, legalább 260 igen szavazat szükséges.

Ha az Európai Tanács vagy a Tanács valamely jogi aktusát minősített többséggel kell elfogadni, az Európai Tanács, illetve a Tanács bármely tagja kérheti annak megvizsgálását, hogy a minősített többséget adó tagállamok képviselik-e az Unió népességének legalább 62 %-át. Amennyiben ez a feltétel nem teljesül, a jogi aktus nem kerül elfogadásra.”.

21. CIKK

(1) A csatlakozás napjától a 2014. október 31-ig terjedő időszakra, a csatlakozás napjától kezdődően egy horvát állampolgárt ki kell nevezni a Bizottságba. A Bizottság új tagját a Tanács, minősített többséggel eljárva, a Bizottság elnökével közös megegyezésben, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően nevezi ki, az EUSZ 17. cikke 3. bekezdésének második albekezdésében megállapított kritériumoknak megfelelően.

(2) Az (1) bekezdésnek megfelelően kinevezett tag hivatali ideje ugyanakkor jár le, mint a csatlakozás időpontjában hivatalban lévő tagoké.

22. CIKK

(1) A Bíróságnak és a Törvényszéknek a csatlakozáskor az EUSZ 19. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban Horvátország által kinevezett bírájának hivatali ideje 2015. október 6-án, illetve 2013. augusztus 31-én jár le.

(2) A Bíróság, illetve a Törvényszék előtt a csatlakozás időpontjában folyamatban lévő olyan ügyek elbírálása során, amelyekben a szóbeli eljárás ezen időpont előtt megkezdődött, a teljes ülés, illetve a tanácsok összetétele a csatlakozás előtti helyzetnek felel meg, és eljárásuk során e bíróságoknak a csatlakozást megelőző napon hatályos eljárási szabályzatot kell alkalmazniuk.

23. CIKK

(1) Az EUMSZ 301. cikkének első bekezdésében meghatározott, a Gazdasági és Szociális Bizottság tagjai számának felső határától eltérve, az EUSZ-hez, az EUMSZ-hez és az Euratom-Szerződéshez csatolt, az átmeneti rendelkezésekről szóló jegyzőkönyvnek a Gazdasági és Szociális Bizottság összetételéről szóló 7. cikke helyébe az alábbi szöveg lép:

„7. cikk

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 301. cikkében említett határozat hatálybalépéséig a Gazdasági és Szociális Bizottság tagjainak megoszlása a következő:

Belgium	12
Bulgária	12
Cseh Köztársaság	12
Dánia	9
Németország	24
Észtország	7
Írország	9
Görögország	12
Spanyolország	21
Franciaország	24
Horvátország	9
Olaszország	24
Ciprus	6
Lettország	7
Litvánia	9
Luxemburg	6
Magyarország	12
Málta	5
Hollandia	12
Ausztria	12
Lengyelország	21
Portugália	12
Románia	15
Szlovénia	7
Szlovákia	9
Finnország	9
Svédország	12
Egyesült Királyság	24”.

(2) A Gazdasági és Szociális Bizottság tagjainak számát Horvátország csatlakozásának figyelembevétele érdekében ideiglenesen 353-ra kell növelni a csatlakozás napjától a Horvátország európai uniós csatlakozásakor folyamatban lévő hivatali idő végéig vagy – amennyiben arra korábban sor kerül – az EUMSZ 301. cikkének második bekezdésében említett határozat hatálybalépéséig tartó időszakra.

(3) Amennyiben az EUMSZ 301. cikkének második bekezdésében említett határozat elfogadására már a csatlakozás időpontjáig sor kerül, az EUMSZ 301. cikkének első bekezdésében a Gazdasági és Szociális Bizottság tagjai számának felső határára vonatkozóan előírtaktól eltérve Horvátország ideiglenesen megfelelő számú helyet fog kapni a Gazdasági és Szociális Bizottság azon megbízatási időszakának végéig, amelynek során Horvátország csatlakozik az Unióhoz.

24. CIKK

(1) Az EUMSZ 305. cikkének első bekezdésében meghatározott, a Régiók Bizottsága tagjai számának felső határától eltérve, az EUSZ-hez, az EUMSZ-hez és az Euratom-Szerződéshez csatolt, az átmeneti rendelkezésekről szóló jegyzőkönyvnek a Régiók Bizottsága összetételéről szóló 8. cikke helyébe az alábbi szöveg lép:

„8. cikk

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 305. cikkében említett határozat hatálybalépéséig a Régiók Bizottsága tagjainak megoszlása a következő:

Belgium	12
Bulgária	12
Cseh Köztársaság	12
Dánia	9
Németország	24
Észtország	7
Írország	9
Görögország	12
Spanyolország	21
Franciaország	24
Horvátország	9
Olaszország	24
Ciprus	6
Lettország	7
Litvánia	9
Luxemburg	6
Magyarország	12
Málta	5
Hollandia	12
Ausztria	12
Lengyelország	21
Portugália	12
Románia	15
Szlovénia	7
Szlovákia	9
Finnország	9
Svédország	12
Egyesült Királyság	24”.

(2) A Régiók Bizottsága tagjainak számát Horvátország csatlakozásának figyelembevétele érdekében ideiglenesen 353-ra kell növelni a csatlakozás napjától a Horvátország uniós csatlakozásakor folyamatban lévő hivatali idő végéig vagy – amennyiben arra korábban sor kerül – az EUMSZ 305. cikkének második bekezdésében említett határozat hatálybalépéséig tartó időszakra.

(3) Amennyiben az EUMSZ 305. cikkének második bekezdésében említett határozat elfogadására már a csatlakozás időpontjáig sor kerül, az EUMSZ 305. cikkének első bekezdésében a Régiók Bizottsága tagjai számának felső határára vonatkozóan előírtaktól eltérve Horvátország ideiglenesen megfelelő számú helyet fog kapni a Gazdasági és Szociális Bizottság azon megbízatási időszakának végéig, amelynek során Horvátország csatlakozik az Unióhoz.

25. CIKK

Az Európai Beruházási Bank Igazgatótanácsának – az Európai Beruházási Bank alapokmányáról szóló jegyzőkönyv 9. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében foglaltak értelmében – Horvátország jelölése alapján a csatlakozást követően kinevezett igazgatójának hivatali ideje a Kormányzótanács azon éves ülésének végén jár le, amelyen a 2017-es pénzügyi évre vonatkozó éves jelentést megvizsgálják.

26. CIKK

(1) Az eredeti szerződésekkel vagy az intézmények jogi aktusaival létrehozott bizottságok, csoportok, ügynökségek, illetve egyéb testületek új tagjait az ilyen bizottságok, csoportok, ügynökségek vagy egyéb testületek tagjainak kinevezésére megállapított feltételeknek és eljárásoknak megfelelően kell kinevezni. Az újonnan kinevezett tagok hivatali ideje ugyanakkor jár le, mint a csatlakozás időpontjában hivatalban lévő tagoké.

(2) Az eredeti szerződések vagy az intézmények jogi aktusaival létrehozott azon bizottságok, csoportok, ügynökségek, illetve egyéb testületek tagságát, amelyek létszáma a tagállamok számától függetlenül került meghatározásra, a csatlakozáskor teljes egészében meg kell újítani, kivéve, ha a jelenlegi tagok hivatali ideje a csatlakozás időpontját követő 12 hónappal lejár.

III. CÍM

PÉNZÜGYI RENDELKEZÉSEK

27. CIKK

(1) A csatlakozás időpontjától kezdődően Horvátországnak az Európai Beruházási Bank alapokmányának 4. cikkében meghatározott, a jegyzett tőkében szerzett tőkerészesedésének megfelelően a következő összeget kell befizetnie:

Horvátország	EUR 42 720 000

A hozzájárulást nyolc egyenlő részletben kell befizetni, amelyek 2013. november 30-án, 2014. november 30-án, 2015. november 30-án, 2016. május 31-én, 2016. november 30-án, 2017. május 31-én, 2017. november 30-án és 2018. május 31-én esedékesek.

(2) Horvátország az (1) bekezdésben meghatározott esedékességi időpontokban, nyolc egyenlő részletben, a tartalékok és céltartalékok alább felsorolt százalékában kifejezett összegekkel köteles hozzájárulni a Bank mérlegében kimutatottak szerinti tartalékokhoz és az ezekkel egyenértékű céltartalékokhoz, továbbá ahhoz az összeghez, amelyet a csatlakozás időpontját megelőző hónap végén megállapított eredménykimutatásnak az egyenlege alapján a tartalékokhoz és a céltartalékokhoz még biztosítani kell:

Horvátország 0,368 %

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett tőke- és egyéb befizetéseket Horvátországnak készpénzben, euróban kell teljesítenie, kivéve, ha a Kormányzótanács egyhangúlag ettől eltérően határoz.

(4) Az (1) bekezdésben, valamint a 10 cikk 1. pontjában említett, Horvátországra vonatkozó számok az Európai Beruházási Bank irányító szerveinek határozatával kiigazíthatók az Eurostat által a csatlakozás előtt közzétett, a GDP-re vonatkozó, legfrissebb végleges adatok alapján.

28. CIKK

(1) Horvátország a következő összeget fizeti be a tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői által elfogadott, az ESZAK-Szerződés lejártának pénzügyi következményeiről és a Szén- és Acélipari Kutatási Alapról szóló, 2002. február 27-i 2002/234/ESZAK határozatban[1] említett Szén- és Acélipari Kutatási Alapba:

(EUR, *folyó áron*)
Horvátország 494 000

(2) 2015-től kezdődően a Szén- és Acélipari Kutatási Alapba befizetendő hozzájárulást négy részletben, minden év első hónapjának első munkanapján kell befizetni a következők szerint:

2015: 15 %
2016: 20 %
2017: 30 %
2018: 35 %.

[1] HL L 79., 2002.3.22., 42. o.

29. CIKK

(1) A csatlakozás időpontjától kezdődően az előcsatlakozási támogatási eszköz átmeneti támogatási és intézményfejlesztési alkotóelemének és a határokon átnyúló együttműködési alkotóelemének[1] keretében nyújtott, és a csatlakozást megelőzően lekötött előcsatlakozási pénzügyi támogatásra, valamint a 30. cikkben említett átmeneti támogatási eszköz keretében nyújtott támogatásra vonatkozó szerződéskötést, támogatás-odaítélést és kifizetéseket Horvátország végrehajtó szervezetei végzik, kivéve a Horvátország és Magyarország, valamint a Horvátország és Szlovénia közötti, határokon átnyúló programokat.

A Bizottságnak a szerződéskötés és a támogatás-odaítélés feletti előzetes ellenőrzési jogkörét a Bizottság ilyen értelmű határozatával meg kell szüntetni azt követően, hogy a Bizottság az Európai Unió általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendelet[2] 56. cikkének (2) bekezdésében és az előcsatlakozási eszköz végrehajtásáról szóló rendelet[3] 18. cikkében előírt kritériumokkal és feltételekkel összhangban meggyőződött az érintett irányítási és ellenőrzési rendszer hatékony működéséről.

Amennyiben a bizottsági előzetes ellenőrzés megszüntetéséről szóló bizottsági határozat a csatlakozás időpontjáig nem kerül elfogadásra, a csatlakozás időpontja és a bizottsági határozat elfogadásának időpontja között aláírt szerződések nem részesülhetnek az első albekezdésben említett előcsatlakozási pénzügyi támogatásban és az átmeneti támogatási eszköz keretében nyújtott támogatásban.

(2) Az (1) bekezdésben említett előcsatlakozási pénzügyi eszközök és az átmeneti támogatási eszköz keretében a csatlakozás előtt tett költségvetési kötelezettségvállalásokra – ideértve a csatlakozást követően ebből eredő egyenkénti kötelezettségvállalásokat és azok nyilvántartásba vételét –, valamint a kifizetésekre továbbra is az előcsatlakozási pénzügyi eszközökre vonatkozó szabályokat kell alkalmazni, és az érintett programok és projektek befejezéséig ezeket a költségvetés megfelelő fejezetének terhére kell elszámolni.

---

1 A Tanács 2006. július 17-i 1085/2006/EK rendelete egy előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) létrehozásáról (HL L 210., 2006.7.31., 82. o.).

2 A Tanács 2002. június 25-i, 1605/2002/EK, Euratom rendelete az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről (HL L 248., 2002.9.19., 1. o.).

3 A Bizottság 2007. június 12-i 718/2007/EK rendelete az előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) létrehozásáról szóló 1085/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról (HL L 170., 2007.6.29., 1. o.)

(3) Az (1) bekezdés első albekezdésében említett előcsatlakozási pénzügyi támogatásra, valamint az előcsatlakozási támogatási eszköz vidékfejlesztési alkotóelemére vonatkozó finanszírozási megállapodásokban előírt költségvetési kötelezettségvállalások végrehajtásáról szóló rendelkezéseket a csatlakozás előtt hozott finanszírozási határozatok tekintetében a csatlakozás időpontját követően is alkalmazni kell. Ezekre az előcsatlakozási pénzügyi eszközök tekintetében alkalmazandó szabályok érvényesek. A csatlakozást követően indított közbeszerzési eljárások lefolytatására azonban a vonatkozó uniós irányelveket kell alkalmazni.

(4) Az igazgatási költségek fedezésére szolgáló előcsatlakozási pénzeszközök – a 44. cikkben meghatározottak szerint – a csatlakozást követő első két évben folyósíthatók. A pénzügyi ellenőrzési és értékelési költségek fedezésére szolgáló előcsatlakozási pénzeszközök a csatlakozást követő öt évig folyósíthatók.

30. CIKK

(1) A csatlakozás utáni első évben az Unió ideiglenes pénzügyi támogatást nyújt Horvátországnak (a továbbiakban: átmeneti támogatási eszköz) az uniós jogszabályok alkalmazásához és végrehajtásához szükséges közigazgatási és igazságügyi kapacitásai fejlesztésének és megerősítésének, illetve a legjobb gyakorlatok kölcsönös cseréjének támogatása érdekében. A támogatásból intézményfejlesztési projektek és az azokhoz járulékosan kapcsolódó kisebb méretű beruházások finanszírozhatók.

(2) A támogatás annak a folyamatosan jelentkező igénynek a kielégítését szolgálja, hogy az intézményi kapacitásokat megerősítsék egyes területeken olyan intézkedések révén, amelyek a strukturális alapokból vagy a vidékfejlesztési alapokból nem finanszírozhatók.

(3) Az intézményfejlesztési célokra irányuló, közigazgatási ikerintézményi együttműködési („twinning”) projektek tekintetében, a tagállamokban található kapcsolattartó pontok hálózata segítségével lebonyolított ajánlatkérési eljárásokat a továbbiakban is alkalmazni kell.

(4) Az átmeneti támogatási eszközre vonatkozó kötelezettségvállalási előirányzatok összege, folyó áron számítva, Horvátország vonatkozásában, 2013-ban 29 millió EUR a nemzeti és horizontális prioritások kezelésére.

(5) Az átmeneti támogatási eszköz alapján nyújtandó támogatásról az 1085/2006/EK tanácsi rendelettel összhangban, vagy az átmeneti támogatási eszköz működéséhez szükséges, a Bizottság által elfogadandó egyéb technikai előírások alapján kell határozni, és azt a szóban forgó rendelettel vagy az említett technikai intézkedésekkel összhangban kell végrehajtani.

(6) Kiemelt figyelmet kell fordítani arra, hogy az átmeneti támogatás és az Európai Szociális Alap keretében a közigazgatási reform és az intézményi kapacitás tekintetében előirányzott támogatás megfelelően kiegészítse egymást.

31. CIKK

(1) Ideiglenes eszközként létrejön a schengeni támogatási eszköz (a továbbiakban: az ideiglenes schengeni támogatási eszköz), amely a csatlakozás időpontja és 2014 vége között segíti Horvátországot az Unió új külső határain a schengeni vívmányok és a külső határellenőrzés végrehajtásának finanszírozásában.

(2) A 2013. július 1-je és 2014 közötti időszakban az ideiglenes schengeni támogatási eszköz keretében Horvátországot egyösszegű támogatásként a következő (folyó áron számított) összegek illetik meg:

(millió EUR, folyó áron)

	2013	2014
Horvátország	40	80

(3) A 2013. évre vonatkozó éves összeget 2013. július 1-jén kell kifizetni Horvátországnak, a 2014. évre vonatkozó éves összeget pedig a 2014. január 1-jét követő első munkanapon kell az ország rendelkezésére bocsátani.

(4) Az egyösszegű támogatásokat az első kifizetéstől számított három éven belül fel kell használni. Horvátország legkésőbb a hároméves határidő lejártát követő hat hónapon belül, a kiadások indoklását tartalmazó beszámolóval együtt átfogó jelentést nyújt be az ideiglenes schengeni támogatási eszköz alapján nyújtott támogatások felhasználásáról. Bármely felhasználásra nem kerülő vagy jogosulatlanul elköltött pénzeszközt a Bizottság részére vissza kell fizetni.

(5) A Bizottság az ideiglenes schengeni támogatási eszköz működéséhez szükséges technikai előírásokat fogadhat el.

32. CIKK

(1) Ideiglenes eszközként létrejön a pénzforgalmi támogatási eszköz (a továbbiakban: az ideiglenes pénzforgalmi támogatási eszköz), amely a csatlakozás időpontja és 2014 vége között segíti Horvátországot a nemzeti költségvetés likviditásának javításában.

(2) A 2013. július 1-je és 2014. december 31-e közötti időszakban az ideiglenes pénzforgalmi támogatási eszköz keretében Horvátországot egyösszegű támogatásként a következő (folyó áron számított) összegek illetik meg:

(millió EUR, folyó áron)

	2013	2014
Horvátország	75	28,6

(3) Az éves összegeket egyenlő havi részletekre kell felosztani, amelyek mindegyikét az adott hónap első munkanapján kell folyósítani.

33. CIKK

(1) A strukturális alapok és a Kohéziós Alap keretében 2013-ban Horvátország részére fenn kell tartani (folyó áron) 449,4 millió EUR összeget kötelezettségvállalási előirányzatokban.

(2) Az (1) bekezdésben említett összeg egyharmadát a Kohéziós Alapban kell fenntartani.

(3) A következő pénzügyi keret hatálya alá tartozó időszakra vonatkozóan a strukturális alapokból és a Kohéziós Alapból Horvátországnak nyújtandó támogatás összegét az adott időpontban alkalmazandó uniós vívmányok alapján kell kiszámítani. Ezeket az összegeket a fokozatos bevezetést lehetővé tevő következő ütemezés szerint kell kiszámítani:

–70 % 2014-ben,
–90 % 2015-ben,
–100 % 2016-tól.

(4) Kiigazítást kell eszközölni annak biztosítása érdekében, hogy – az új uniós vívmányok keretein belül – a Horvátországnak nyújtandó támogatás 2014-ben a 2013. évi támogatás 2,33-szorosa, 2015-ben pedig a 2013. évi támogatás 3-szorosa legyen.

34. CIKK

(1) Horvátország részére az Európai Halászati Alap keretében 2013-ban összesen (folyó áron) 8,7 millió EUR összeget kell elérhetővé tenni kötelezettségvállalási előirányzatokban.

(2) Az Európai Halászati Alap keretében történő előfinanszírozás az (1) bekezdésben említett teljes összeg 25 %-a. Az előfinanszírozást egy összegben kell folyósítani.

(3) A következő pénzügyi keret hatálya alá tartozó időszakra vonatkozóan a Horvátországnak nyújtandó támogatás összegét az adott időpontban alkalmazandó uniós vívmányok alapján kell kiszámítani. Ezeket az összegeket a fokozatos bevezetést lehetővé tevő következő ütemezés szerint kell kiszámítani:

–70 % 2014-ben,
–90 % 2015-ben,
–100 % 2016-tól.

(4) Kiigazítást kell eszközölni annak biztosítása érdekében, hogy – az új uniós vívmányok keretein belül – a Horvátországnak nyújtandó támogatás 2014-ben a 2013. évi támogatás 2,33-szorosa, 2015-ben pedig a 2013. évi támogatás 3-szorosa legyen.

35. CIKK

(1) Az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból (EMVA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló, 2005. szeptember 20-i 1698/2005/EK tanácsi rendelet[1] nem alkalmazandó Horvátország esetében a 2007–2013-as programozási időszak teljes időtartamára.

A Horvátország részére az 1085/2006/EK tanácsi rendelet 12. cikkében említett vidékfejlesztési alkotóelem keretében 2013-ban folyósítandó összeg 27,7 millió EUR.

(2) A Horvátországra vonatkozó további átmeneti vidékfejlesztési intézkedések a VI. mellékletben szerepelnek.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadhatja a VI. mellékletben szereplő rendelkezések végrehajtásához szükséges szabályokat. A szóban forgó végrehajtási jogi aktusokat az 1698/2005/EK tanácsi rendeletnek a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 6-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel[2] együtt értelmezett 90. cikke (2) bekezdésében megállapított eljárással, vagy az alkalmazandó jogszabályokban meghatározott vonatkozó eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) A Tanács – a Bizottság javaslata alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően – kiigazítja a VI. melléklet rendelkezéseit, amennyiben az a vidékfejlesztésre vonatkozó rendeletekkel való koherencia biztosítása érdekében szükségesnek bizonyul.

[1] HL L 277., 2005.10.21., 1. o. és HL L 286M., 2010.11.4., 26. o.
[2] HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

IV. CÍM

EGYÉB RENDELKEZÉSEK

36. CIKK

(1) A Bizottság szorosan nyomon követi a Horvátország által a csatlakozási tárgyalások során tett valamennyi kötelezettségvállalást, köztük azokat is, melyeket a csatlakozás időpontját megelőzően vagy a csatlakozás időpontjára kell teljesíteni. A bizottsági ellenőrzés a következőket foglalja magában: rendszeresen naprakésszé tett ellenőrző táblázatok, a stabilizációs és társulási megállapodás (STM)[1] keretében folytatott párbeszéd, szakértői értékelési missziók, az előcsatlakozási gazdasági program, költségvetési jelentések, és adott esetben korai figyelmeztető levelek a horvát hatóságoknak. 2011 őszén az elért eredményekről szóló jelentés, 2012 őszén pedig egy átfogó ellenőrzési jelentés kerül benyújtásra a Tanács és az Európai Parlament részére. Az ellenőrzési folyamat egésze során a Bizottság felhasználja továbbá a tagállamoktól származó, valamint – adott esetben – figyelembe veszi a nemzetközi szervezetek és a civil társadalmi szervezetek által benyújtott információkat.

A Bizottság által végzett ellenőrzésnek különösen a Horvátország által az igazságszolgáltatáshoz és az alapvető jogokhoz (VII. melléklet) kapcsolódóan tett kötelezettségvállalásokat kell előtérbe helyeznie, amely vállalások része, hogy az országnak egyre jobb eredményeket kell felmutatnia az igazságügyi reform és az igazságszolgáltatás hatékonysága, a háborús bűnökkel kapcsolatos ügyek pártatlan kezelése, valamint a korrupció elleni küzdelem terén.

A bizottsági ellenőrzés középpontjában emellett a következők állnak majd: a jog érvényesülésén, a szabadságon és a biztonságon alapuló térség – beleértve a külső határigazgatás, a rendőrségi együttműködés, a szervezett bűnözés elleni küzdelem, valamint a polgári és büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködés vonatkozásában fennálló uniós követelmények végrehajtását és érvényre juttatását –, továbbá a versenypolitika terén tett kötelezettségvállalások – beleértve a hajóépítő-ipar (VIII. melléklet) és az acélágazat szerkezetátalakítását is (IX. melléklet).

[1] [HL-hivatkozás beillesztése]

A Bizottság – rendszeres ellenőrző táblázatainak és jelentéseinek szerves részeként – Horvátország csatlakozásáig hathavonta értékelést fog készíteni azokról a kötelezettségvállalásokról, amelyeket Horvátország e területeket illetően tett.

(2) A Tanács a Bizottság javaslata alapján, minősített többséggel meghozhat minden szükséges intézkedést, amennyiben az ellenőrzési folyamat során felmerülnek aggodalomra okot adó kérdések. Az intézkedéseket legfeljebb addig lehet fenntartani, amíg ez feltétlenül szükséges, és a Tanács – az említett eljárásnak megfelelően – hatályon kívül helyezi azokat, amint az aggodalomra okot adó releváns kérdéseket eredményesen rendezték.

37. CIKK

(1) Legfeljebb a csatlakozást követő harmadik év végéig, amennyiben a gazdaság bármely ágazatában súlyos és tartósnak mutatkozó, illetve egy adott térség gazdasági helyzetének komoly romlásával fenyegető nehézségek merülnek fel, Horvátország felhatalmazást kérhet arra, hogy a helyzet orvoslása és az érintett ágazatnak a belső piaci gazdasághoz történő hozzáigazítása érdekében védintézkedéseket tegyen.

Ugyanilyen körülmények fennállása esetén bármely jelenlegi tagállam is felhatalmazást kérhet védintézkedések megtételére Horvátországgal szemben.

(2) Az érintett állam kérésére a Bizottság, sürgősségi eljárásban, meghatározza az általa szükségesnek ítélt védintézkedéseket, pontosan megjelölve azok alkalmazásának feltételeit és szabályait.

Súlyos gazdasági nehézségek esetén és az érintett tagállam kifejezett kérelmére a Bizottság a megfelelő indokolással ellátott kérelem kézhezvételétől számított öt munkanapon belül köteles eljárni. Az így elrendelt intézkedések azonnal alkalmazhatók; ezeknek az intézkedéseknek valamennyi érintett fél érdekét figyelembe kell venniük, és nem járhatnak határellenőrzésekkel.

(3) Az e cikk alapján engedélyezett intézkedések csak a védzáradék céljainak eléréséhez feltétlenül szükséges mértékben és időtartamra térhetnek el az EUSZ, az EUMSZ és ezen okmány szabályaitól. Elsősorban olyan intézkedéseket kell alkalmazni, amelyek a belső piac működésében a legkisebb zavart okozzák.

38. CIKK

Ha Horvátország nem teljesíti a csatlakozási tárgyalások keretében vállalt kötelezettségeit, beleértve a határokon átnyúló hatással rendelkező gazdasági tevékenységre vonatkozó ágazati politikákkal kapcsolatban tett kötelezettségvállalásokat is, és ez a belső piac működését súlyosan sérti, vagy az Unió pénzügyi érdekeit veszélyezteti, vagy ilyen sérelem vagy veszély közvetlen kockázata áll fenn, a csatlakozást követő harmadik év végéig a Bizottság, valamely tagállam indokolt kérelmére vagy saját kezdeményezésére, megfelelő intézkedéseket hozhat.

Ezeknek az intézkedéseknek arányosaknak kell lenniük, és közülük a belső piac működésében a legkisebb zavart okozó intézkedések, illetve adott esetben a fennálló ágazati védintézkedési rendszerek alkalmazásának kell elsőbbséget biztosítani. Az e cikk szerinti védintézkedéseket nem lehet önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközeként alkalmazni. Az ellenőrzés megállapításai alapján a védzáradék a csatlakozást megelőzően is érvényesíthető, és az így elfogadott intézkedések – későbbi időpontot előíró rendelkezés hiányában – a csatlakozás napjától lépnek hatályba. Az intézkedéseket legfeljebb addig lehet fenntartani, amíg ez feltétlenül szükséges, és mindenképpen hatályon kívül kell helyezni azokat, amint az adott kötelezettségvállalást teljesítették. Az intézkedések azonban az első bekezdésben megjelölt időszakon túl is alkalmazhatók mindaddig, amíg az adott kötelezettségvállalást nem teljesítették. A Horvátország által a kötelezettségvállalás teljesítése terén elért előrehaladástól függően a Bizottság az intézkedéseket szükség szerint kiigazíthatja.
A Bizottság a védintézkedések visszavonása előtt megfelelő időben tájékoztatja a Tanácsot, és a Tanács e vonatkozásban tett észrevételeit kellően figyelembe veszi.

39. CIKK

Ha az EUMSZ harmadik részének V. címe alapján az intézmények által elfogadott jogi aktusok, valamint a Lisszaboni Szerződés hatálybalépését megelőzően az intézmények által az EUSZ VI. címe, illetve az Európai Közösséget létrehozó szerződés harmadik részének IV. címe alapján elfogadott jogi aktusok tekintetében az átültetés, illetve a végrehajtás állapota vonatkozásában komoly hiányosságok lépnek fel Horvátországban, vagy ilyen hiányosságok közvetlen veszélye áll fenn, a csatlakozást követő harmadik év végéig a Bizottság, valamely tagállam indokolással ellátott kérelmére vagy saját kezdeményezésére, a tagállamokkal folytatott konzultációt követően megfelelő intézkedéseket fogadhat el és meghatározhatja ezen intézkedések végrehajtásának feltételeit és szabályait.

A tagállamok közötti szoros igazságügyi együttműködés folytatásának sérelme nélkül ezek az intézkedések olyan formában is megvalósulhatnak, hogy a vonatkozó rendelkezések és határozatok alkalmazását ideiglenesen felfüggesztik Horvátország és bármely más tagállam, vagy tagállamok közötti kapcsolatokban. Az ellenőrzés megállapításai alapján a védzáradék a csatlakozást megelőzően is érvényesíthető, és az így elfogadott intézkedések – későbbi időpontot előíró rendelkezés hiányában – a csatlakozás napjától lépnek hatályba. Az intézkedéseket legfeljebb addig lehet fenntartani, amíg ez feltétlenül szükséges, és mindenképpen hatályon kívül kell helyezni, amint az adott hiányosságokat orvosolták. Ezek az intézkedések azonban az első bekezdésben megjelölt időszakon túl is alkalmazhatók mindaddig, amíg az adott hiányosságok fennállnak. A Horvátország által a hiányosságok orvoslása terén elért előrehaladástól függően a Bizottság, a tagállamokkal folytatott konzultációt követően, az intézkedéseket szükség szerint kiigazíthatja. A Bizottság a védintézkedések visszavonása előtt megfelelő időben tájékoztatja a Tanácsot, és a Tanács e vonatkozásban tett észrevételeit kellően figyelembe veszi.

40. CIKK

A belső piac megfelelő működése akadályozásának elkerülése érdekében Horvátország nemzeti jogszabályainak az V. mellékletben említett átmeneti időszakok alatt történő végrehajtása nem vezethet a tagállamok közötti határellenőrzésekhez.

41. CIKK

Amennyiben a Horvátországban fennálló szabályozási rendből a közös agrárpolitikának az ebben az okmányban meghatározott feltételek szerinti alkalmazásából eredő szabályozási rendbe való átmenet elősegítése érdekében átmeneti intézkedésekre van szükség, ezeket az intézkedéseket a Bizottság fogadja el a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendelet („az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet”)[1] 195. cikkének (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, együtt értelmezve a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] 13. cikke (1) bekezdésének b) pontjával, illetve az alkalmazandó jogszabályokban meghatározott vonatkozó eljárásnak megfelelően. Ilyen intézkedéseket a csatlakozást követő hároméves időszak során lehet elfogadni, és azokat csak ezen időszak alatt lehet alkalmazni. A Tanács, a Bizottság javaslata alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, ezt az időszakot egyhangúlag eljárva meghosszabbíthatja.

Az első albekezdésben említett átmeneti intézkedéseket szükség esetén a csatlakozás időpontját megelőzően is el lehet fogadni. Ezeket az intézkedéseket a Tanács fogadja el minősített többséggel eljárva, a Bizottság javaslata alapján, illetve az eredetileg a Bizottság által elfogadott eszközöket érintő intézkedéseket a Bizottság fogadja el a szóban forgó eszközök elfogadásához szükséges eljárásoknak megfelelően.

42. CIKK

Amennyiben a Horvátországban fennálló szabályozási rendből az európai uniós állat- és növény-egészségügyi, valamint élelmiszer-biztonsági szabályok alkalmazásából eredő szabályozási rendbe való átmenet elősegítése érdekében átmeneti intézkedésekre van szükség, ezeket az intézkedéseket a Bizottság fogadja el az alkalmazandó jogszabályokban meghatározott eljárással összhangban. Ilyen intézkedéseket a csatlakozást követő hároméves időszak alatt lehet hozni, és azokat csak ez alatt az időszak alatt lehet alkalmazni.

[1] HL L 299., 2007.11.16., 1. o.
[2] HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

43. CIKK

A Tanács a Bizottság javaslata alapján, minősített többséggel eljárva meghatározza azokat a feltételeket, amelyek alapján:

a) el lehet törölni a kilépési gyűjtő árunyilatkozatok benyújtására vonatkozó kötelezettséget az EUMSZ 28. cikkének (2) bekezdésében említett olyan áruszállítmányok esetében, amelyek Horvátország területét elhagyva Bosznia-Hercegovina területén Neum városán („neumi folyosó”) keresztül haladnak át;

b) el lehet törölni a belépési gyűjtő árunyilatkozatok benyújtására vonatkozó kötelezettséget az a) pontban említett olyan áruszállítmányok esetében, amelyek újból belépnek Horvátország területére, miután Bosznia-Hercegovina területén Neum városán keresztül áthaladtak.

44. CIKK

A Bizottság minden megfelelő intézkedést meghozhat annak érdekében, hogy a szükséges személyi állomány Horvátországban legfeljebb a csatlakozást követő tizennyolcadik hónapig tovább működhessen. Ezen időszak folyamán Horvátországban a csatlakozást megelőzően e feladatot betöltő azon tisztviselők, ideiglenes és szerződéses alkalmazottak részére, akiknek a csatlakozást követően is be kell tölteniük e tisztségeket, ugyanazon pénzügyi és anyagi feltételeket kell biztosítani, mint amelyeket az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról és egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről szóló 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendelet[1] alapján rájuk a csatlakozást megelőzően alkalmaztak. Az igazgatási költségeket, beleértve az egyéb szükséges alkalmazottak fizetését is, az Európai Unió általános költségvetéséből kell finanszírozni.

[1] HL L 56., 1968.3.4., 1. o.

ÖTÖDIK RÉSZ

AZ EZEN OKMÁNY VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

I. CÍM

AZ INTÉZMÉNYEK ÉS A BIZOTTSÁGOK SZABÁLYZATÁNAK KIIGAZÍTÁSA

45. CIKK

Az Unió intézményei a csatlakozás következtében szükségessé váló mértékben és az eredeti szerződésekben foglalt vonatkozó eljárásokkal összhangban kiigazítják eljárási szabályzatukat.

Az eredeti szerződések által létrehozott bizottságok alapszabályának és eljárási szabályzatának a csatlakozás következtében szükségessé váló kiigazítását a csatlakozást követően a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.

II. CÍM

AZ INTÉZMÉNYEK JOGI AKTUSAINAK ALKALMAZHATÓSÁGA

46. CIKK

A csatlakozás időpontjától Horvátországot – az eredeti szerződésekkel összhangban – az EUMSZ 288. cikke szerinti irányelvek és határozatok címzettjének kell tekinteni. Az EUMSZ 297. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése és (2) bekezdésének második albekezdése szerint hatályba lépő irányelveket és határozatokat kivéve, Horvátországot úgy kell tekinteni, mint amely a csatlakozáskor értesítést kapott ezekről az irányelvekről és határozatokról.

47. CIKK

(1) Amennyiben ezen okmány más határidőt nem ír elő, Horvátország hatályba lépteti azokat az intézkedéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az EUMSZ 288. cikke szerinti irányelvek és határozatok rendelkezéseinek a csatlakozás napjától megfeleljen. Horvátország az intézkedésekről legkésőbb a csatlakozás időpontjáig, vagy később, az ezen okmányban meghatározott határidőn belül tájékoztatja a Bizottságot.

(2) Amennyiben az EUMSZ 288. cikke szerinti irányelveknek az ezen okmány által bevezetett módosításaihoz a jelenlegi tagállamok törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseinek módosítására van szükség, és amennyiben ezen okmány más határidőt nem ír elő, a jelenlegi tagállamok hatályba léptetik azokat az intézkedéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy Horvátország csatlakozásának napjától megfeleljenek a módosított irányelvek rendelkezéseinek. Az intézkedésekről a csatlakozás időpontjáig, de legkésőbb az ezen okmányban meghatározott határidőn belül tájékoztatják a Bizottságot.

48. CIKK

Horvátország a csatlakozástól számított három hónapon belül az Euratom-Szerződés 33. cikkének megfelelően tájékoztatja a Bizottságot a Horvátország területén a munkavállalók, illetve a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból eredő veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló jogszabályi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésekről.

49. CIKK

Horvátországnak a Bizottság számára legkésőbb a csatlakozás időpontjáig benyújtott, kellően megalapozott kérelmére a Tanács, a Bizottság javaslata alapján, illetve – ha az eredeti jogi aktust a Bizottság fogadta el – a Bizottság olyan intézkedéseket hozhat, amelyek az intézmények által 2011. július 1-je és a csatlakozás időpontja között elfogadott jogi aktusoktól való ideiglenes eltérésekről rendelkeznek. Ezeket az intézkedéseket a kért ideiglenes eltérés tárgyát képező jogi aktus elfogadására vonatkozó szavazási szabályoknak megfelelően kell elfogadni. Amennyiben az eltéréseket a csatlakozást követően fogadják el, azok a csatlakozás napjától alkalmazhatók.

50. CIKK

Amennyiben az intézményeknek a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusait a csatlakozás miatt ki kell igazítani, és ezen okmány vagy ennek mellékletei a szükséges kiigazításokról nem rendelkeznek, a Tanács, a Bizottság javaslata alapján, minősített többséggel, illetve – ha az eredeti jogi aktust a Bizottság fogadta el – a Bizottság ennek érdekében elfogadja a szükséges jogi aktusokat. Amennyiben a kiigazításokat a csatlakozást követően fogadják el, azok a csatlakozás napjától alkalmazhatók.

51. CIKK

Amennyiben ezen okmány másként nem rendelkezik, a Tanács az ezen okmány rendelkezéseinek alkalmazásához szükséges intézkedéseket a Bizottság javaslata alapján, minősített többséggel fogadja el.

52. CIKK

Az intézmények által a csatlakozás előtt elfogadott jogi aktusoknak az ezen intézmények által horvát nyelven megszövegezett szövege a csatlakozás időpontjától ugyanolyan feltételekkel hiteles, mint a jelenlegi hivatalos nyelveken készült szövegek. Ezeket a szövegeket közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, amennyiben a jelenlegi nyelveken készült szövegeket ott tették közzé.

III. CÍM

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

53. CIKK

Az ehhez az okmányhoz csatolt I–IX. melléklet, ezek függeléke és a jegyzőkönyv ezen okmány szerves részét képezik.

54. CIKK

Az Olasz Köztársaság kormánya eljuttatja a Horvát Köztársaság kormányának az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés, valamint az azokat módosító vagy kiegészítő szerződések, köztük a Dán Királyság, Írország, Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága csatlakozásáról szóló szerződés, a Görög Köztársaság csatlakozásáról szóló szerződés, a Spanyol Királyság és a Portugál Köztársaság csatlakozásáról szóló szerződés, az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásáról szóló szerződés, a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásáról szóló szerződés, valamint a Bolgár Köztársaság és Románia csatlakozásáról szóló szerződés egy-egy hitelesített másolatát angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, ír, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven.

A fenti szerződések horvát nyelven megszövegezett szövege ezen okmány mellékletét képezi. E szövegek ugyanolyan feltételekkel hitelesek, mint a szerződések első bekezdésben említett, a jelenlegi nyelveken készült szövegei.

55. CIKK

A főtitkár eljuttatja a Horvát Köztársaság kormánya számára az Európai Unió Tanácsa Főtitkárságának irattárában letétbe helyezett nemzetközi megállapodások egy-egy hitelesített másolatát.

I. MELLÉKLET

Azon egyezmények és jegyzőkönyvek listája, amelyekhez a Horvát Köztársaság a csatlakozás időpontjában csatlakozik
(a csatlakozási okmány 3. cikkének (4) bekezdésében említettek szerint)

1. Az 1990. július 23-i egyezmény a kapcsolt vállalkozások nyereségkiigazításával kapcsolatos kettős adóztatás megszüntetéséről (HL L 225., 1990.8.20., 10. o.)

   – Az 1995. december 21-i egyezmény az Osztrák Köztársaságnak, a Finn Köztársaságnak és a Svéd Királyságnak a társult vállalkozások nyereségkiigazításával kapcsolatos kettős adóztatás megszüntetéséről szóló egyezményhez való csatlakozásáról (HL C 26., 1996.1.31., 1. o.)

   – Az 1999. május 25-i jegyzőkönyv a kapcsolt vállalkozások nyereségkiigazításával kapcsolatos kettős adóztatás megszüntetéséről szóló 1990. július 23-i egyezmény módosításáról (HL C 202., 1999.7.16., 1. o.)

   – A 2004. december 8-i egyezmény a Cseh Köztársaságnak, az Észt Köztársaságnak, a Ciprusi Köztársaságnak, a Lett Köztársaságnak, a Litván Köztársaságnak, a Magyar Köztársaságnak, a Máltai Köztársaságnak, a Lengyel Köztársaságnak, a Szlovén Köztársaságnak és a Szlovák Köztársaságnak a kapcsolt vállalkozások nyereségkiigazításával kapcsolatos kettős adóztatás megszüntetéséről szóló egyezményhez való csatlakozásáról (HL C 160., 2005.6.30., 1. o.)

2. Az 1995. július 26-i egyezmény az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke alapján, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről (HL C 316., 1995.11.27., 49. o.)

   – Az 1996. szeptember 27-i jegyzőkönyv az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke alapján, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló egyezményhez (HL C 313., 1996.10.23., 2. o.)

– Az 1996. november 29-i jegyzőkönyv az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke alapján, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló egyezménynek az Európai Közösségek Bírósága általi, előzetes döntéshozatal révén történő értelmezéséről (HL C 151., 1997.5.20., 2. o.)

– Az 1997. június 19-i második jegyzőkönyv az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke alapján, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló egyezményhez (HL C 221., 1997.7.19., 12. o.)

3. Az 1997. május 26-i egyezmény az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke (2) bekezdésének c) pontja alapján, az Európai Közösségek tisztviselőit és az Európai Unió tagállamainak tisztviselőit érintő korrupció elleni küzdelemről (HL C 195., 1997.6.25., 2. o.)

4. Az 1997. december 18-i egyezmény az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke alapján létrehozott, a vámigazgatási szervek közötti kölcsönös segítségnyújtásról és együttműködésről (HL C 24., 1998.1.23., 2. o.)

5. Az 1998. június 17-i egyezmény az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke alapján, a járművezetéstől való eltiltásról (HL C 216., 1998.7.10., 2. o.)

6. A 2000. május 29-i egyezmény a Tanács által az Európai Unióról szóló szerződés 34. cikkének megfelelően létrehozott, az Európai Unió tagállamai közötti kölcsönös bűnügyi jogsegélyről (HL C 197., 2000.7.12., 3. o.)

– A 2001. október 16-i jegyzőkönyv a Tanács által az Európai Unióról szóló szerződés 34. cikkének megfelelően létrehozott, az Európai Unió tagállamai közötti kölcsönös bűnügyi jogsegélyről (HL C 326., 2001.11.21., 2. o.)

II. MELLÉKLET

Az Európai Unió keretébe beillesztett schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek, és az azokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő azon jogi aktusoknak a listája, amelyek a Horvát Köztársaságra a csatlakozástól kezdődően kötelezőek, és amelyeket a Horvát Köztársaságban a csatlakozástól kezdődően alkalmazni kell (a csatlakozási okmány 4. cikkének (1) bekezdésében említettek szerint)

1. Megállapodás a Benelux Gazdasági Unió államai, a Németországi Szövetségi Köztársaság és a Francia Köztársaság kormányai között a közös határaikon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről, kelt 1985. június 14-én[1]

2. A közös határaikon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről szóló, 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló, Schengenben, 1990. június 19-én aláírt egyezmény, az egyezmény záróokmánya és a csatolt együttes nyilatkozatok[2] következő rendelkezései, ahogyan azokat az alábbi (8) bekezdésben felsorolt egyes jogi aktusok módosították:

   az 1. cikk annyiban, amennyiben az e bekezdés rendelkezéseivel kapcsolatos, a 26. cikk, a 39. cikk, a 44–49. cikk (a 47. cikk (4) bekezdésének és a 49. cikk a) pontjának kivételével), az 51. cikk, az 54–58. cikk, a 62. cikk (3) bekezdése, a 67–69. cikk, a 71–72. cikk, a 75–76. cikk, a 82. cikk, a 91. cikk, a 126–130. cikk annyiban, amennyiben az e bekezdés rendelkezéseivel kapcsolatos, a 136. cikk, valamint a záróokmány 1. és 3. együttes nyilatkozata.

3. A közös határaikon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről szóló, 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló, Schengenben, 1990. június 19-én aláírt egyezményhez történő csatlakozásokról szóló megállapodások, a megállapodások záróokmánya és a csatolt nyilatkozatok következő rendelkezései, ahogyan azokat az alábbi (8) bekezdésben felsorolt egyes jogi aktusok módosították:

---

1 HL L 239., 2000.9.22., 13. o.
2 HL L 239., 2000.9.22., 19. o.

a) a Dán Királyság csatlakozásáról szóló, 1996. december 19-én aláírt megállapodás:

– az 5. cikk (2) bekezdése és a 6. cikk;

b) a Finn Köztársaság csatlakozásáról szóló, 1996. december 19-én aláírt megállapodás:

– az 5. cikk,
– a Finn Köztársaság kormányának nyilatkozata az Åland-szigetekről a záróokmány III. részében;

c) a Svéd Királyság csatlakozásáról szóló, 1996. december 19-én aláírt megállapodás:

– az 5. cikk.

4. A schengeni vívmányokon alapuló, illetve az azokkal egyéb módon összefüggő következő megállapodások:

– az 1999/439/EK tanácsi határozattal (HL L 176., 1999.7.10., 35. o.) jóváhagyott, az Európai Unió Tanácsa, valamint az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság között megkötött, az utóbbiaknak a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló 1999. május 18-i megállapodás – beleértve annak mellékleteit, záróokmányát, az ahhoz csatolt nyilatkozatokat és levélváltásokat is,

– a 2000/29/EK tanácsi határozattal (HL L 15., 2000.1.20., 1. o.) jóváhagyott, az Európai Unió Tanácsa és az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság között megkötött, az egyrészről Írország és Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága, másrészről az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság közötti jogoknak és kötelességeknek a schengeni vívmányok ezen államokra vonatkozó területein történő meghatározásáról szóló 1999. június 30-i megállapodás,

– a 2008/146/EK és a 2008/149/IB tanácsi határozattal (HL L 53., 2008.2.27., 1., illetve 50. o.) jóváhagyott, az Európai Unió, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség közötti, a Svájci Államszövetségnek a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló, 2004. október 26-án aláírt megállapodás,

– az Európai Unió, az Európai Közösség, a Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség között a Liechtensteini Hercegségnek az Európai Unió, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség közötti, a Svájci Államszövetségnek a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló megállapodáshoz való csatlakozásáról szóló, 2008. február 28-án aláírt jegyzőkönyv[1],

– a 2007/511/EK tanácsi határozattal (HL L 188., 2007.7.20., 15. o.) jóváhagyott, az Európai Közösség, valamint az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság közötti, ezen államoknak az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökségben való részvételének módjáról szóló, 2007. február 1-jén aláírt megállapodás és az ahhoz csatolt együttes nyilatkozat,

– a 2010/490/EU tanácsi határozattal (HL L 243., 2010.9.16., 2. o.) jóváhagyott, az egyrészről az Európai Közösség, másrészről pedig a Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség közötti, a két államnak az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökségben való részvétele módjáról szóló, 2009. szeptember 30-án aláírt megállapodás, annak melléklete és a hozzá csatolt együttes nyilatkozatok,

[1] E jegyzőkönyv megkötéséig annak alkalmazása ideiglenes. Az aláírásról szóló tanácsi határozatokat a Hivatalos Lap 2008. évi 83. számában tették közzé (HL L 83., 2008.3.26., 3. és 5. o.).

– az Európai Közösség és az Izlandi Köztársaság, a Norvég Királyság, a Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség közötti, a 2007–2013 közötti időszakra létrehozott Külső Határok Alapra vonatkozó kiegészítő szabályokról szóló, 2010. március 19-én aláírt és a 2010/374/EK tanácsi határozat (HL L 169, 2010.7.3., 22. o.) alapján ideiglenesen alkalmazott megállapodás és az ahhoz csatolt nyilatkozatok[1].

5. A közös határokon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről szóló, 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló, Schengenben, 1990. június 19-én aláírt egyezménnyel létrehozott Végrehajtó Bizottság következő határozatainak rendelkezései, ahogyan azokat az alábbi (8) bekezdésben felsorolt egyes jogi aktusok módosították:

a Végrehajtó Bizottság 1993. december 14-i határozata a miniszterek és államtitkárok nyilatkozatairól (SCH/Com-ex (93) 10),

a Végrehajtó Bizottság 1993. december 14-i határozata a kábítószer-kereskedelem elleni gyakorlati igazságügyi együttműködés javításáról (SCH/Com-ex (93) 14),

a Végrehajtó Bizottság 1994. november 21-i határozata a közös beléptető és kiléptető bélyegzők beszerzéséről (SCH/Com-ex (94) 16 rev),

a Végrehajtó Bizottság 1994. december 22-i határozata a 75. cikkben a kábítószerekre és pszichotróp anyagokra előírt úti igazolásról (SCH/Com-ex (94) 28 rev),

a Végrehajtó Bizottság 1994. december 22-i határozata az 1990. június 19-i Schengeni Végrehajtási Egyezmény hatálybaléptetéséről (SCH/Com-ex (94) 29 rev 2),

a Végrehajtó Bizottság 1995. december 20-i határozata a schengeni államok között a külső határokon előforduló esetleges működési hibákra vonatkozó statisztikai és konkrét adatok gyors cseréjéről (SCH/Com-ex (95) 21),

[1] E megállapodás megkötéséig annak alkalmazása ideiglenes.

a Végrehajtó Bizottság 1998. április 21-i határozata a munkacsoport tevékenységéről (SCH/Com-ex (98) 1 rev 2) annyiban, amennyiben a fenti (2) bekezdés rendelkezéseivel kapcsolatos,

a Végrehajtó Bizottság 1998. szeptember 16-i határozata a Schengent értékelő és végrehajtását felügyelő Állandó Bizottság létrehozásáról (SCH/Com-ex (98) 26 def),

a Végrehajtó Bizottság 1998. október 27-i határozata az illegális bevándorlás elleni intézkedések elfogadásáról (SCH/Com-ex (98) 37 def 2) annyiban, amennyiben a fenti (2) bekezdés rendelkezéseivel kapcsolatos,

a Végrehajtó Bizottság 1998. december 16-i határozata a határon átnyúló rendőrségi együttműködésről szóló kézikönyvről (SCH/Com-ex (98) 52) annyiban, amennyiben a fenti (2) bekezdés rendelkezéseivel kapcsolatos,

a Végrehajtó Bizottság 1998. december 16-i határozata az okmányszakértők összehangolt igénybe vételéről (SCH/Com-ex (98) 59 rev),

a Végrehajtó Bizottság 1999. április 28-i határozata a kábítószerek terén a schengeni normákról (SCH/Com-ex (99) 1 rev 2),

a Végrehajtó Bizottság 1999. április 28-i határozata a távközlésre vonatkozó schengeni vívmányokról (SCH/Com-ex (99) 6),

a Végrehajtó Bizottság 1999. április 28-i határozata az összekötő tisztviselőkről (SCH/Com-ex (99) 7 rev 2),

a Végrehajtó Bizottság 1999. április 28-i határozata az informátorok és bizalmi személyek díjazását szabályozó általános elvekről (SCH/Com-ex (99) 8 rev 2),

a Végrehajtó Bizottság 1999. április 28-i határozata a tiltott fegyverkereskedelemről (SCH/Com-ex (99) 10).

6. A közös határaikon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről szóló, 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló, Schengenben, 1990. június 19-én aláírt egyezménnyel létrehozott Végrehajtó Bizottság következő nyilatkozatai annyiban, amennyiben a fenti (2) bekezdés rendelkezéseivel összefüggnek:

   a Végrehajtó Bizottság 1996. június 26-i nyilatkozata a kiadatásról (SCH/Com-ex (96) decl 6 rev 2),

   a Végrehajtó Bizottság 1998. február 9-i nyilatkozata a kiskorúak jogellenes elviteléről (SCH/Com-ex (97) decl 13 rev 2).

7. A közös határaikon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről szóló, 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló, Schengenben, 1990. június 19-én aláírt egyezménnyel létrehozott Központi Csoport következő határozatai annyiban, amennyiben a fenti (2) bekezdés rendelkezéseivel összefüggnek:

   a Központi Csoport 1998. október 27-i határozata az illegális bevándorlás elleni intézkedések elfogadásáról (SCH/C (98) 117),

   a Központi Csoport 1999. március 22-i határozata az informátorok és bizalmi személyek díjazását szabályozó általános elvekről (SCH/C (99) 25).

8. A schengeni vívmányokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő következő jogi aktusok:

   a Tanács 1995. május 29-i 1683/95/EK rendelete a vízumok egységes formátumának meghatározásáról (HL L 164., 1995.7.14., 1. o.),

   a Tanács 1999. május 1-jei 1999/307/EK határozata a schengeni titkárságnak a Tanács Főtitkárságába való beillesztésére vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 119., 1999.5.7., 49. o.),

a Tanács 1999. május 20-i 1999/435/EK határozata az Európai Közösséget létrehozó szerződés és az Európai Unióról szóló szerződés vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően a schengeni vívmányokat alkotó valamennyi rendelkezés, illetve határozat jogalapjának megállapítása céljából a schengeni vívmányok meghatározásáról (HL L 176., 1999.7.10., 1. o.),

a Tanács 1999. május 20-i 1999/436/EK határozata az Európai Közösséget létrehozó szerződés és az Európai Unióról szóló szerződés vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően a schengeni vívmányokat alkotó valamennyi rendelkezés, illetve határozat jogalapjának meghatározásáról (HL L 176., 1999.7.10., 17. o.),

a Tanács 1999. május 17-i 1999/437/EK határozata az Európai Unió Tanácsa, valamint az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság között, e két államnak a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról kötött megállapodás alkalmazását szolgáló egyes szabályokról (HL L 176., 1999.7.10., 31. o.),

a Tanács 1999. december 13-i 1999/848/EK határozata a schengeni vívmányok Görögországban történő teljes körű alkalmazásáról (HL L 327., 1999.12.21., 58. o.),

a Tanács 2000. május 29-i 2000/365/EK határozata Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának a schengeni vívmányok egyes rendelkezéseinek alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről (HL L 131., 2000.6.1., 43. o.),

a Tanács 2000. szeptember 28-i 2000/586/IB határozata a közös határokon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről szóló, 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény 40. cikke (4) és (5) bekezdésének, 41. cikke (7) bekezdésének és 65. cikke (2) bekezdésének módosítására vonatkozó eljárásról (HL L 248., 2000.10.3., 1. o.),

a Tanács 2000. december 1-jei 2000/777/EK határozata a schengeni vívmányok Dániában, Finnországban és Svédországban, valamint Izlandon és Norvégiában történő alkalmazásáról (HL L 309., 2000.12.9., 24. o.),

a Tanács 2001. március 15-i 539/2001/EK rendelete a külső határok átlépésekor vízumkötelezettség alá eső, illetve az e kötelezettség alól mentes harmadik országbeli állampolgárok országainak felsorolásáról (HL L 81., 2001.3.21., 1. o.),

a Tanács 2001. június 28-i 2001/51/EK irányelve az 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény 26. cikkében foglalt rendelkezések kiegészítéséről (HL L 187., 2001.7.10., 45. o.),

a Tanács 2002. február 18-i 333/2002/EK rendelete az érintett tagállam által el nem ismert útiokmányok birtokosai részére a tagállamok által kiadott vízumok beillesztésére szolgáló űrlapok egységes formátumáról (HL L 53., 2002.2.23., 4. o.),

a Tanács 2000. február 28-i 2002/192/EK határozata Írországnak a schengeni vívmányok egyes rendelkezései alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről (HL L 64., 2002.3.7., 20. o.),

a Tanács 2002. június 13-i 1030/2002/EK rendelete a harmadik országok állampolgárai tartózkodási engedélye egységes formátumának megállapításáról (HL L 157., 2002.6.15., 1. o.),

a Tanács 2002. november 28-i 2002/946/IB kerethatározata a jogellenes be- és átutazáshoz, valamint a jogellenes tartózkodáshoz történő segítségnyújtás elleni küzdelem büntetőjogi keretének megerősítéséről (HL L 328., 2002.12.5., 1. o.),

a Tanács 2002. november 28-i 2002/90/EK irányelve a jogellenes be- és átutazáshoz, valamint a jogellenes tartózkodáshoz történő segítségnyújtás meghatározásáról (HL L 328., 2002.12.5., 17. o.),

a Tanács 2003. február 27-i 2003/170/IB határozata a tagállamok bűnüldözési szervei által külföldre kiküldött összekötő tisztviselők közös alkalmazásáról (HL L 67., 2003.3.12., 27. o.),

a Tanács 2003. október 2-i 2003/725/IB határozata a közös határokon történő ellenőrzések fokozatos megszüntetéséről szóló, 1985. június 14-i Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény 40. cikke (1) és (7) bekezdése rendelkezéseinek módosításáról (HL L 260., 2003.10.11., 37. o.),

a Tanács 2003. november 25-i 2003/110/EK irányelve a légi úton történő kiutasítás céljából történő átszállítás eseteiben biztosított segítségnyújtásról (HL L 321., 2003.12.6., 26. o.),

a Tanács 2004. február 19-i 377/2004/EK rendelete a bevándorlási összekötő tisztviselők hálózatának létrehozásáról (HL L 64., 2004.3.2., 1. o.),

a Tanács 2004. április 29-i 2004/82/EK irányelve a fuvarozóknak az utasokkal kapcsolatos adatok közlésére vonatkozó kötelezettségéről (HL L 261., 2004.8.6., 24. o.),

a Tanács 2004. április 29-i 2004/573/EK határozata a harmadik államok kiutasított állampolgárainak két vagy több tagállam területéről történő kitoloncolására szolgáló közös légijáratok szervezéséről (HL L 261., 2004.8.6., 28. o.),

a Tanács 2004. június 8-i 2004/512/EK határozata a Vízuminformációs Rendszer létrehozásáról (VIS) (HL L 213., 2004.6.15., 5. o. és HL L 142M., 2006.5.30., 60. o.),

a Tanács 2004. október 26-i 2007/2004/EK rendelete az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökség felállításáról (HL L 349., 2004.11.25., 1. o. és HL L 153M., 2006.6.7., 136. o.),

a Tanács 2004. december 13-i 2252/2004/EK rendelete a tagállamok által kiállított útlevelek és útiokmányok biztonsági jellemzőire és biometrikus elemeire vonatkozó előírásokról (HL L 385., 2004.12.29., 1. o. és HL L 153M., 2006.6.7., 375. o.),

a Tanács 2004. december 22-i 2004/926/EK határozata a schengeni vívmányok rendelkezései egyes részeinek Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága által való alkalmazásáról (HL L 395., 2004.12.31., 70. o.),

a Tanács 2005. március 16-i 2005/267/EK határozata a tagállamok migrációigazgatási szolgálatai részére egy biztonságos, webalapú információs és koordinációs hálózat létrehozásáról (HL L 83., 2005.4.1., 48. o. és HL L 159M., 2006.6.13., 288. o.),

az Európai Parlament és a Tanács 2006. március 15-i 562/2006/EK rendelete a személyek határátlépésére irányadó szabályok közösségi kódexének (Schengeni határ-ellenőrzési kódex) létrehozásáról (HL L 105., 2006.4.13., 1. o.), kivéve az 1. cikk első mondatát, az 5. cikk (4) bekezdésének a) pontját, a III. címet és a II. cím, valamint a mellékletek azon rendelkezéseit, melyek a Schengeni Információs Rendszerre (SIS) vonatkoznak,

a Tanács 2006. december 18-i 2006/960/IB kerethatározata az Európai Unió tagállamainak bűnüldöző hatóságai közötti, információ és bűnüldözési operatív információ cseréjének leegyszerűsítéséről (HL L 386., 2006.12.29., 89. o.),

az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1931/2006/EK rendelete a tagállamok külső szárazföldi határain való kishatárforgalom szabályainak meghatározásáról, valamint a Schengeni Egyezmény rendelkezéseinek módosításáról (HL L 405., 2006.12.30., 1. o.), a 4. cikk b) pontja és a 9. cikk c) pontja kivételével,

a Tanács 2007. június 12-i 2007/471/EK határozata a schengeni vívmányok Schengeni Információs Rendszerre vonatkozó rendelkezéseinek a Cseh Köztársaságban, az Észt Köztársaságban, a Lett Köztársaságban, a Litván Köztársaságban, a Magyar Köztársaságban, a Máltai Köztársaságban, a Lengyel Köztársaságban, a Szlovén Köztársaságban és a Szlovák Köztársaságban történő alkalmazásáról (HL L 179., 2007.7.7., 46. o.),

az Európai Parlament és a Tanács 2007. július 11-i 863/2007/EK rendelete a gyorsreagálású határvédelmi csapatok felállítására szolgáló eljárás bevezetéséről, valamint a 2007/2004/EK tanácsi rendeletnek ezen eljárás tekintetében történő módosításáról és a kiküldött határőrök feladatai és hatáskörei szabályozásáról (HL L 199., 2007.7.31., 30. o.), kivéve a 6. cikk (8) és (9) bekezdésének rendelkezéseit annyiban, amennyiben azok a Schengeni Információs Rendszerhez adandó hozzáférésre vonatkoznak,

a Tanács 2007. december 6-i 2007/801/EK határozata a schengeni vívmányok rendelkezéseinek a Cseh Köztársaságban, az Észt Köztársaságban, a Lett Köztársaságban, a Litván Köztársaságban, a Magyar Köztársaságban, a Máltai Köztársaságban, a Lengyel Köztársaságban, a Szlovén Köztársaságban és a Szlovák Köztársaságban történő teljes körű alkalmazásáról (HL L 323., 2007.12.8., 34. o.),

a Tanács 2008. június 5-i 2008/421/EK határozata a schengeni vívmányok Schengeni Információs Rendszerre vonatkozó rendelkezéseinek a Svájci Államszövetségben történő alkalmazásáról (HL L 149., 2008.6.7., 74. o.),

a vízuminformációs rendszerhez (VIS) a tagállamok kijelölt hatóságai, valamint az Europol számára a terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása érdekében, betekintés céljából történő hozzáférésről szóló 2008. június 23-i 2008/633/IB tanácsi határozat (HL L 218., 2008.8.13., 129. o.) 6. cikke,

a Tanács 2008. november 27-i 2008/903/EK határozata a schengeni vívmányok rendelkezéseinek a Svájci Államszövetségben történő teljes körű alkalmazásáról (HL L 327., 2008.12.5., 15. o.),

a Tanács 2008. november 27-i 2008/977/IB kerethatározata a büntetőügyekben folytatott rendőrségi és igazságügyi együttműködés keretében feldolgozott személyes adatok védelméről (HL L 350., 2008.12.30., 60. o.),

az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 2008/115/EK irányelve a harmadik országok illegálisan tartózkodó állampolgárainak visszatérésével kapcsolatban a tagállamokban használt közös normákról és eljárásokról (HL L 348., 2008.12.24., 98. o.),

a Közösségi Vízumkódex (Vízumkódex) létrehozásáról szóló, 2009. július 13-i 810/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 243., 2009.9.15., 1. o.) 3. cikke,

a Tanács 2010. április 26-i 2010/252/EU határozata a külső tengeri határoknak az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökség által koordinált operatív együttműködés keretében történő őrizete tekintetében a Schengeni Határ-ellenőrzési Kódex kiegészítéséről (HL L 111., 2010.5.4., 20. o.),

a Tanács 2010. június 29-i 2010/365/EU határozata a schengeni vívmányok Schengeni Információs Rendszerre vonatkozó rendelkezéseinek a Bolgár Köztársaságban és Romániában történő alkalmazásáról (HL L 166., 2010.7.1., 17. o.).

III. MELLÉKLET

A csatlakozási okmány 15. cikkében említett lista: az intézmények által elfogadott jogi aktusok kiigazítása

1. A SZOLGÁLTATÁSNYÚJTÁS SZABADSÁGA

32005 L 0036: Az Európai Parlament és a Tanács 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK irányelve a szakmai képesítések elismeréséről (HL L 255., 2005.9.30., 22. o.):

a) a 23. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A 43. cikk b) pontjának sérelme nélkül minden tagállam elismeri azokat a tagállami állampolgárok birtokában lévő, általános orvosi és szakorvosi szakmai tevékenység megkezdésére feljogosító, továbbá általános ápolói, fogorvosi, fogszakorvosi, állatorvosi, szülésznői, gyógyszerészi és építészmérnöki előírt képesítés megszerzését tanúsító okiratokat, amelyeket a volt Jugoszlávia bocsátott ki, vagy amelyek esetében az érintettek a képzést

a) Szlovénia esetében 1991. június 25-e előtt, és
b) Horvátország esetében 1991. október 8-a előtt

kezdték meg, amennyiben a fent említett tagállamok hatóságai tanúsítják, hogy az előírt képesítés megszerzését tanúsító, kérdéses okirat – az általános orvosi és szakorvosi, általános ápolói, fogorvosi, fogszakorvosi, állatorvosi, szülésznői és gyógyszerészi szakmai tevékenység gyakorlásának megkezdése tekintetében a 45. cikk (2) bekezdésében említett tevékenységek vonatkozásában, az építészmérnöki szakmai tevékenység gyakorlásának megkezdése tekintetében a 48. cikkben említett tevékenységek vonatkozásában, valamint az e tevékenységek gyakorlása tekintetében – területükön jogilag ugyanúgy érvényes, mint az általuk kibocsátott, előírt képesítés megszerzését tanúsító okirat, illetve, az építészmérnökök tekintetében a VI. melléklet 6. pontjában e tagállamokra vonatkozóan megjelölt, előírt képesítés megszerzését tanúsító okirat.

Az ilyen tanúsítványhoz csatolni kell az ugyanazon hatóságok által kibocsátott igazolást, amely szerint ezek a személyek a kérdéses tevékenységet területükön az igazolás keltét megelőző öt év folyamán legalább három egymást követő éven keresztül ténylegesen és jogszerűen gyakorolták.”;

b) a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*43b. cikk*

A szülészettel kapcsolatos szerzett jogok nem alkalmazandók a 2013. július 1-je előtt Horvátországban szerzett következő képesítésekre: viša medicinska sestra ginekološko-opstetriènog smjera (szülészeti-nőgyógyászati főápoló), medicinska sestra ginekološko-opstetriènog smjera (szülészeti-nőgyógyászati ápoló), viša medicinska sestra primaljskog smjera (szülésznői diplomával rendelkező főápoló), medicinska sestra primaljskog smjera (szülésznői diplomával rendelkező ápoló), ginekološko-opstetrièka primalja (szülészeti-nőgyógyászati szülésznő) és primalja (szülésznő).”.

2. SZELLEMI TULAJDONJOGOK

I. KÖZÖSSÉGI VÉDJEGY

32009 R 0207: A Tanács 2009. február 26-i 207/2009/EK rendelete a közösségi védjegyről (HL L 78., 2009.3.24., 1. o.):

a 165. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Bulgária, a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia (a továbbiakban: új tagállam(ok)) csatlakozásának időpontjától, az e rendelet alapján a csatlakozásuk időpontja előtt lajstromozott vagy bejelentett közösségi védjegyeket ezeknek az államoknak a területére is ki kell terjeszteni annak érdekében, hogy a Közösség egészében azonos hatályuk legyen.”.

II. KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNYOK

1. 31996 R 1610: Az Európai Parlament és a Tanács 1996. július 23-i 1610/96/EK rendelete a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről (HL L 198., 1996.8.8., 30. o.):

a) a 19a. cikk a következő szövegrésszel egészül ki:

„m) minden olyan növényvédő szerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédő szerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2003. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Horvátországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják.”;

b) a 20. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozásuk időpontja előtt kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.”.

2. 32009 R 0469: Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 469/2009/EK rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.):

a) a 20. cikk a következő ponttal egészül ki:

„m) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2003. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Horvátországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják.”;

b) a 21. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozásuk időpontja előtt kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.”.

III. KÖZÖSSÉGI FORMATERVEZÉSI MINTÁK

32002 R 0006: A Tanács 2001. december 12-i 6/2002/EK rendelete a közösségi formatervezési mintáról (HL L 3., 2002.1.5., 1. o.):

a 110a. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Bulgária, a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia (a továbbiakban: új tagállam(ok)) csatlakozásának időpontjától az e rendelet alapján a csatlakozásuk időpontja előtt oltalomban részesített vagy bejelentett közösségi formatervezési mintákat ezeknek az államoknak a területére is ki kell terjeszteni annak érdekében, hogy a Közösség egészében azonos hatályuk legyen.”.

3. PÉNZÜGYI SZOLGÁLTATÁSOK

32006 L 0048: Az Európai Parlament és a Tanács 2006. június 14-i 2006/48/EK irányelve a hitelintézetek tevékenységének megkezdéséről és folytatásáról (HL L 177., 2006.6.30., 1. o.):

a 2. cikk a következő szövegrésszel egészül ki a Franciaországra vonatkozó szövegrészt követően:

„– Horvátországban a »kreditne unije« és a »Hrvatska banka za obnovu i razvitak«,”.

4. **MEZŐGAZDASÁG**

1. 31991 R 1601: A Tanács 1991. június 10-i 1601/91/EGK rendelete az ízesített bor, ízesített boralapú italok és az ízesített boralapú koktélok meghatározására, megnevezésére és kiszerelésére vonatkozó általános szabályok meghatározásáról (HL L 149., 1991.6.14., 1. o.):

   A II. Melléklet a következőkkel egészül ki a „Nürnberger Glühwein” földrajzi árujelzőt követően:

   'Samoborski bermet'

2. 32007 R 1234: A Tanács 2007. október 22-i 1234/2007/EK rendelete a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről („az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet”) (HL L 299., 2007.11.16., 1. o.):

a) a 66. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

   „(4a) Horvátország részére különleges szerkezetátalakítási tartalékot kell létrehozni a IX. melléklet 2. pontjában meghatározottak szerint. Ezt a tartalékot a csatlakozást követő első kvótaév áprilisának 1. napjától olyan mértékben kell felszabadítani, amilyen mértékben Horvátországban a tej és tejtermékek gazdaságokon belüli fogyasztása a 2008−2012-es időszakban csökkent.

   A Bizottság a 195. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, a Horvátország által 2013. december 31-ig benyújtandó jelentés alapján határoz a tartalék felszabadításáról, és annak a szállításhoz és a közvetlen értékesítéshez tartozó kvóták közötti megosztásáról. A jelentésnek részletes adatokat kell tartalmaznia a Horvátország tejágazatában végbemenő szerkezetátalakítási folyamat eredményeiről és irányvonalairól, különösen pedig a gazdaságokon belüli fogyasztásra való termelésről a piaci termelésre való átállásról.”;

b) a 103k. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ez a bekezdés nem alkalmazandó Horvátországra a 2013-as pénzügyi évben. Horvátország ötéves támogatásiprogram-tervezetet nyújt be a Bizottságnak a 2014 és 2018 közötti következő programozási időszakra.”;

c) A III. melléklet II. részének 13. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„13. »kizárólag cukorfinomítással foglalkozó üzem«: az a termelési egység,

– amelynek kizárólagos tevékenysége a behozott nyers nádcukor finomítása,

vagy

– amely a 2004/05-ös gazdasági évben legalább 15 000 tonna mennyiségű behozott nyers nádcukrot finomított. E francia bekezdés alkalmazásában Horvátország esetében a gazdasági év a 2007/08. év.”;

d) a VI. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„VI. MELLÉKLET

NEMZETI ÉS REGIONÁLIS KVÓTÁK

a 2010/11-es gazdasági évtől kezdődően

(*tonna*)

Tagállam vagy régió (1)	Cukor (2)	Izoglükóz (3)	Inulinszirup (4)
Belgium	676 235,0	114 580,2	0
Bulgária	0	89 198,0	
Cseh Köztársaság	372 459,3		
Dánia	372 383,0		
Németország	2 898 255,7	56 638,2	
Írország	0		
Görögország	158 702,0	0	
Spanyolország	498 480,2	53 810,2	
Franciaország (tengerentúli területek nélkül)	3 004 811, 15		0
Franciaország tengerentúli megyéi	432 220, 05		
Horvátország	192 877,0		
Olaszország	508 379,0	32 492,5	
Lettország	0		
Litvánia	90 252,0		
Magyarország	105 420,0	220 265,8	
Hollandia	804 888,0	0	0
Ausztria	351 027,4		
Lengyelország	1 405 608,1	42 861,4	
Portugália (kontinentális területek)	0	12 500,0	
Azori-szigetek Autonóm Régió	9 953,0		
Románia	104 688,8	0	
Szlovénia	0		
Szlovákia	112 319,5	68 094,5	
Finnország	80 999,0	0	
Svédország	293 186,0		
Egyesült Királyság	1 056 474,0	0	
ÖSSZESEN	13 529 618,20	690 440,8	0

”;

e) a IX. melléklet 1. pontja a következőkkel egészül ki a 2013/14-es, illetve a 2014/15-ös termelési évre vonatkozó oszlopokban, a Franciaországra vonatkozó szövegrészt követően:

„

Tagállam	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15
Horvátország						765 000	765 000

”;

f) a IX. melléklet 2. táblázata helyébe a következő szöveg lép:

„

Tagállam	Tonna
Bulgária	39 180
Horvátország	15 000
Románia	188 400

”;

g) a X. melléklet a következőkkel egészül ki a Franciaországra vonatkozó szövegrészt követően:

„

Horvátország	40,70

”;

h) a Xb. melléklet a következő táblázattal egészül ki:

„ *(1000 EUR-ban)*

Költségvetési év	2013	2014	2015	2016	2017-től kezdődően
HR	0	11 885	11 885	11 885	10 832

”;

i) a XIb. melléklet függelékének 2. pontja a következő ponttal egészül ki:

„h) Horvátországban a következő alrégiók szőlővel betelepített területeit: Moslavina, Prigorje-Bilogora, Plešivica, Pokuplje, Zagorje-Međimurje.”;

j) a XIb. melléklet függelékének 3. pontja a következő ponttal egészül ki:

„h) Horvátországban a következő alrégiók szőlővel betelepített területeit: Hrvatsko Podunavlje és Slavonija.”;

k) a XIb. melléklet függelékének 4. pontja a következő ponttal egészül ki:

„g) Horvátországban a következő alrégiók szőlővel betelepített területeit: Hrvatska Istra, Hrvatsko primorje, Dalmatinska zagora, Sjeverna Dalmacija, Srednja és Južna Dalmacija.”.

3. 32008 R 0110: Az Európai Parlament és a Tanács 2008. január 15-i 110/2008/EK rendelete a szeszes italok meghatározásáról, megnevezéséről, kiszereléséről, címkézéséről és földrajzi árujelzőinek oltalmáról, valamint az 1576/89/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 39., 2008.2.13., 16. o.):

a) a 20. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) bekezdésben említett, a műszaki dokumentáció benyújtására vonatkozó határidőt Horvátországnak a III. mellékletben felsorolt földrajzi árujelzőire is alkalmazni kell.”;

b) a III. melléklet 9. pontja a következő földrajzi árujelzőkkel egészül ki:

”

	Hrvatska loza	Horvátország
	Hrvatska stara šljivovica	Horvátország
	Slavonska šljivovica	Horvátország

”;

c) a III. melléklet 32. pontja a következő földrajzi árujelzővel egészül ki:

”

	Hrvatski pelinkovac	Horvátország

”;

d) a III. melléklet a következő ponttal egészül ki:

”

39. Maraschino/ Marrasquino/ Maraskino	*Zadarski maraschino*	*Horvátország*

”;

e) a III. melléklet „Egyéb szeszes italok”-ra vonatkozó része a következő földrajzi árujelzővel egészül ki:

”

	Hrvatska travarica	Horvátország

”;

4. 32009 R 0073: A Tanács 2009. január 19-i 73/2009/EK rendelete a közös agrárpolitika keretébe tartozó, mezőgazdasági termelők részére meghatározott közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott egyes támogatási rendszerek létrehozásáról, az 1290/2005/EK, a 247/2006/EK és a 378/2007/EK rendelet módosításáról, valamint az 1782/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 30., 2009.1.31., 16. o.):

a) a 2. cikk g) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„g) «új tagállamok»: Bulgária, a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia;”;

b) a 6. cikk (2) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az új tagállamokon kívüli tagállamok biztosítják, hogy a 2003. évre vonatkozó területalapú támogatás iránti kérelem benyújtására előírt időpontban állandó legelőként hasznosított földterületek továbbra is állandó legelők maradjanak. Az új tagállamok – Bulgária, Horvátország és Románia kivételével – biztosítják, hogy a 2004. május 1-jén állandó legelőként hasznosított földterületek továbbra is állandó legelők maradjanak. Bulgária és Románia biztosítja, hogy a 2007. január 1-jén állandó legelőként hasznosított földterületek továbbra is állandó legelők maradjanak. Horvátország biztosítja, hogy a 2013. július 1-jén állandó legelőként hasznosított földterületek továbbra is állandó legelők maradjanak.”;

c) a 33. cikk (1) bekezdése b) pontja iv. alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„iv. a 47. cikk (2) bekezdése, az 57a. cikk, az 59. cikk, a 64. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdése, a 65. cikk és a 68. cikk (4) bekezdésének c) pontja alapján.”;

d) az 51. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország úgy határozhat, hogy él az e rendelet 52. cikkében és 53. cikkének (1) bekezdésében előírt választási lehetőséggel. Az erre vonatkozó döntéséről 2013. július 15-ig értesíti a Bizottságot.”;

e) az 51. cikk (2) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A második albekezdéstől eltérve Horvátország esetében ezt a felső határt az e rendelet 104. cikkének (4) bekezdésében és 112. cikkének (5) bekezdésében a juh- és kecskehúsra, illetve az 52. és 53. cikkében a marha- és borjúhúsra vonatkozó támogatás tekintetében meghatározott nemzeti felső határok alapján állapítják meg, figyelembe véve a közvetlen kifizetések bevezetésére vonatkozóan a 121. cikkben meghatározott ütemezést.”;

f) az 52. cikk a következő albekezdéssel egészül ki az első albekezdést követően:

„Az első albekezdéstől eltérve Horvátország visszatarthatja az 51. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett felső határból következő összeg legfeljebb 50 %-át annak érdekében, hogy évente kiegészítő támogatást fizessen a mezőgazdasági termelőknek.”;

g) az 53. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki az első albekezdést követően:

„Az első albekezdéstől eltérve Horvátország visszatarthatja az 51. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett felső határból következő összeg egészét vagy egy részét annak érdekében, hogy évente kiegészítő támogatást fizessen a mezőgazdasági termelőknek.”;

h) a 3. fejezet címének helyébe a következő cím lép:

„Végrehajtás az egységes területalapú támogatási rendszert alkalmazó új tagállamokban és Horvátországban”;

i) az 55. cikk címének helyébe a következő cím lép:

„Az egységes támogatási rendszer bevezetése az egységes területalapú támogatási rendszert alkalmazó tagállamokban és Horvátországban”;

j) az 55. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben e fejezet másként nem rendelkezik, e címet az V. cím 2. fejezetében meghatározott egységes területalapú támogatási rendszert alkalmazó új tagállamok és Horvátország esetében kell alkalmazni.”;

k) az 57. cikk (1) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Horvátország esetében a csökkentés nem lehet nagyobb mértékű, mint a VIII. melléklet 3. táblázatában előírt éves felső határ.”;

l) az 57. cikk (3) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Horvátország esetében a nemzeti tartalék felhasználásának feltétele, hogy azt a Bizottság – végrehajtási aktus révén, a 141. cikkben említett bizottság közreműködése nélkül – jóváhagyja. A Bizottság különösen azt vizsgálja meg, hogy létrehoztak-e bármilyen, a csatlakozás időpontja előtt alkalmazandó nemzeti közvetlen kifizetési rendszert, valamint azt, hogy annak alkalmazására milyen feltételek vonatkoztak. Horvátország 2013. július 15-ig megküldi a Bizottságnak a nemzeti tartalék felhasználásának engedélyezésére vonatkozó kérelmet.”;

m) a rendelet a következő cikkel egészül ki:

„57a. cikk

Aknamentesítéssel kapcsolatos külön nemzeti tartalék Horvátországban

(1) Horvátország egy aknamentesítéssel kapcsolatos külön nemzeti tartalékot hoz létre, amely arra használható fel, hogy a csatlakozás időpontját követő tízéves időszakban – objektív kritériumok alapján, a mezőgazdasági termelők közötti egyenlő bánásmódot, valamint a piac és a verseny torzulásának megakadályozását biztosító módon – támogatási jogosultságokat adjanak olyan mezőgazdasági termelők részére, akik aknamentesítést követően ismét mezőgazdasági tevékenység céljára használják a földjüket.

(2) Azokra a földterületekre, amelyekre vonatkozóan ezen cikk szerinti támogatási jogosultságok ítélhetők meg, nem ítélhetők meg az 59. és a 61. cikk szerinti támogatási jogosultságok.

(3) Az ezen cikk alapján megállapított támogatási jogosultságok összege nem lehet nagyobb, mint az 59. cikk, illetve a 61. cikk alapján megállapított támogatási jogosultságok összege.

(4) Az aknamentesítéssel kapcsolatos külön nemzeti tartalék maximális összege 9 600 000 EUR, és arra alkalmazni kell a közvetlen kifizetések bevezetésére vonatkozóan a 121. cikkben meghatározott ütemezést. A maximális éves összegeket a következő táblázat tartalmazza:

(1 000 EUR)

Horvát-ország	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Az aknamentesítéssel kapcsolatos külön nemzeti tartalék maximális összege	2 400	2 880	3 360	3 840	4 800	5 760	6 720	7 680	8 640	9 600

(5) Az egységes támogatási rendszer alkalmazásának első évében Horvátország azon földterületek alapján osztja ki a támogatási jogosultságokat a mezőgazdasági termelők részére, amely földterületeket aknamentesítettek, a mezőgazdasági termelők azokat az egységes támogatási rendszer alkalmazásának első évében benyújtott támogatási kérelmekben bejelentették, és 2005. január 1. és 2012. december 31. között ismét mezőgazdasági célú használatba vették.

(6) A 2013 és 2022 közötti években a támogatási jogosultságokat azon földterületek alapján osztják ki a mezőgazdasági termelők részére, amely földterületeket aknamentesítettek és amelyeket a mezőgazdasági termelők az adott évben bejelentettek, feltéve, hogy az adott földterületet az előző naptári év folyamán vették ismét mezőgazdasági célú használatba, és erről a Bizottságot a (9) bekezdésnek megfelelően értesítették.

(7) Az uniós alapok megfelelő használatának biztosítása érdekében a Bizottság a 141. cikk (2) bekezdésében említett eljárással módosítja a VIII. melléklet 3. táblázatában meghatározott felső határokat abból a célból, hogy azok tartalmazzák a 2022. december 31-ig az aknamentesítéssel kapcsolatos külön nemzeti tartalékból kiosztott összegeket is.

(8) Minden olyan földterületnek, amelyet e cikk alkalmazásában bejelentenek, meg kell felelnie a 34. cikk (2) bekezdésében foglalt, a támogatható hektárra vonatkozó fogalommeghatározásnak.

(9) Horvátország 2013. július 15-ig értesíti a Bizottságot az (5) bekezdéssel összhangban támogatásra jogosult földterületek nagyságáról, feltüntetve mind az 59. cikk szerinti támogatási szintekre jogosult földterületeket, mind pedig a 61. cikk szerinti támogatási szintekre jogosult földterületeket. Az értesítésben tájékoztatást kell adni az ezekhez rendelt költségvetési keretösszegekről és a fel nem használt összegekről is. 2014-től kezdődően az ugyanezeket az információkat tartalmazó értesítést legkésőbb minden év januárjának 31. napjáig kell megküldeni a Bizottságnak, és abban az előző naptári évre vonatkozóan tájékoztatást kell adni az ismét mezőgazdasági célú használatba vett földterületek nagyságáról és az azokhoz rendelt költségvetési keretösszegekről.

(10) 2012. december 31-ig minden olyan aknamentesített és nem aknamentesített földterületet, amelyre a mezőgazdasági termelők esetleg támogatást kaphatnak az aknamentesítéssel kapcsolatos külön nemzeti tartalékból, azonosítani kell a II. cím 4. fejezetével összhangban létrehozott integrált igazgatási és ellenőrzési rendszerben.”;

n) az 59. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Bizottság a 141. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően elfogadja a támogatási jogosultságok Horvátországban történő kezdeti kiosztására vonatkozó szabályokat.”;

o) a 61. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében a fent említett időpont 2011. június 30.”;

p) a 69. cikk (1) bekezdésének első albekezdése a következő szövegrésszel egészül ki:

„Horvátország a csatlakozás időpontjáig úgy dönthet, hogy az 59. cikk (2) bekezdésében előírtaknak megfelelően az egységes támogatási rendszer alkalmazásának első évétől kezdődően felhasználja a 40. cikkben említett, a VIII. melléklet 3. táblázatában előírt összegű nemzeti felső határ legfeljebb 10 %-át.”;

q) a 69. cikk (9) bekezdésének első albekezdése a következő szövegrésszel egészül ki:

„aa) Horvátország esetében a 2022-re meghatározott nemzeti felső határ.”;

r) a 104. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A következő nemzeti felső határokat kell alkalmazni:

Tagállamok	Nemzeti felső határ
Bulgária	2 058 483
Cseh Köztársaság	66 733
Dánia	104 000
Észtország	48 000
Spanyolország	19 580 000
Franciaország	7 842 000
Horvátország	542 651
Ciprus	472 401
Lettország	18 437
Litvánia	17 304
Magyarország	1 146 000
Lengyelország	335 880
Portugália	2 690 000
Románia	5 880 620
Szlovénia	84 909
Szlovákia	305 756
Finnország	80 000
Összesen	41 273 174

”;

s) a 112. cikk (5) bekezdése a következő szövegrésszel egészül ki a Franciaországra vonatkozó szövegrészt követően:

”

Horvátország	105 270

”;

t) a 121. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*121. CIKK*

A közvetlen kifizetések bevezetése

A közvetlen kifizetéseket Bulgária, Horvátország és Románia kivételével az új tagállamokban a következő – az új tagállamoktól eltérő tagállamokban e kifizetések adott időpontban alkalmazandó szintjének százalékában kifejezett – növekedési ütemezésnek megfelelően kell bevezetni:

– 60 % 2009-ben,
– 70 % 2010-ben,
– 80 % 2011-ben,
– 90 % 2012-ben,
– 2013-tól 100 %.

Bulgária és Románia esetében a közvetlen kifizetéseket a következő – az új tagállamoktól eltérő tagállamokban e kifizetések adott időpontban alkalmazandó szintjének százalékában kifejezett – növekedési ütemezésnek megfelelően kell bevezetni:

– 35 % 2009-ben,
– 40 % 2010-ben,
– 50 % 2011-ben,
– 60 % 2012-ben,
– 70 % 2013-ben,
– 80 % 2014-ben,
– 90 % 2015-ben,
– 2016-tól 100 %.

Horvátország esetében a közvetlen kifizetéseket a következő – az új tagállamoktól eltérő tagállamokban e kifizetések adott időpontban alkalmazandó szintjének százalékában kifejezett – növekedési ütemezésnek megfelelően kell bevezetni:

– 25 % 2013-ben,
– 30 % 2014-ben,
– 35 % 2015-ben,
– 40 % 2016-ben,
– 50 % 2017-ben,
– 60 % 2018-ben,
– 70 % 2019-ben,
– 80 % 2020-ben,
– 90 % 2021-ben,
– 2022-től 100 %.”;

u) a 132. cikk (2) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„c) Az első albekezdés a) és a b) pontjától eltérve Horvátországnak lehetősége lesz arra, hogy az új tagállamoktól eltérő tagállamokban érvényes közvetlen kifizetési szint 100 %-áig egészítse ki a közvetlen kifizetéseket.”;

v) a VII. melléklet a következő szövegrésszel egészül ki a Franciaországra vonatkozó szövegrészt követően:

”

Horvátország	100	1

”;

w) a VIII. melléklet a következő táblázattal egészül ki:

„*3. táblázat (*)*

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

(*) A 121. cikkben előírt növekedési ütemezés figyelembevételével kiszámított felső határok.”.

5. **HALÁSZAT**

1. 32002 R 2371: A Tanács 2002. december 20-i 2371/2002/EK rendelete a halászati erőforrások közös halászati politika alapján történő védelméről és fenntartható kiaknázásáról (HL L 358., 2002.12.31., 59. o.):

a) az I. melléklet a következő részekkel egészül ki:

„11. HORVÁTORSZÁG PARTI VIZEI*

Földrajzi terület	Tagállam	Faj	Jelentőség vagy különleges jellemzők
Az északi szélesség 45. fokának 10. percénél húzódó és a nyugat-isztriai partot a Grgatov rt Funtana foknál érintő északi szélességi körtől északra fekvő és a nyugat-isztriai partok mentén húzódó, horvát fennhatóság alatt álló tengeri területnek a horvát parti tenger külső határától számított 12 mérföldes része.	Szlovénia	Tengerfenéken élő fajok és kisméretű nyílt tengeri fajok, a szardíniát és a szardellát is beleértve.	100 tonna fogás legfeljebb 25 halászhajóval, melyek közül 5 vonóhálóval felszerelt halászhajó.

* A fent említett rendszer a Szlovénia és Horvátország által 2009. november 4-én Stockholmban aláírt választottbírósági megállapodás nyomán megszülető választottbírósági határozat teljes körű végrehajtásának időpontjától kezdve alkalmazandó.

12. SZLOVÉNIA PARTI VIZEI *

Földrajzi terület	Tagállam	Faj	Jelentőség vagy különleges jellemzők
Az északi szélesség 45. fokának 10. percénél húzódó és a nyugat-isztriai partot a Grgatov rt Funtana foknál érintő északi szélességi körtől északra fekvő és a nyugat-isztriai partok mentén húzódó, szlovén fennhatóság alatt álló tengeri területnek a horvát parti tenger külső határától számított 12 mérföldes része.	Horvátország	Tengerfenéken élő fajok és kisméretű nyílt tengeri fajok, a szardíniát és a szardellát is beleértve.	100 tonna fogás legfeljebb 25 halászhajóval, melyek közül 5 vonóhálóval felszerelt halászhajó.

* A fent említett rendszer a Szlovénia és Horvátország által 2009. november 4-én Stockholmban aláírt választottbírósági megállapodás nyomán megszülető választottbírósági határozat teljes körű végrehajtásának időpontjától kezdve alkalmazandó.”.

2. 32006 R 1198: A Tanács 2006. július 27-i 1198/2006/EK rendelete az Európai Halászati Alapról (HL L 223., 2006.8.15., 1. o.):

a) a 27. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az Alap hozzájárulhat a 2371/2002/EK rendelet I. mellékletének 11. részében megállapított rendszerben részt vevő halászok számára biztosított egyéni juttatások rendszerének finanszírozásához. Ez a rendszer csak 2014-től 2015-ig, vagy – amennyiben ez az időpont a korábbi – a Szlovénia és Horvátország által 2009. november 4-én Stockholmban aláírt választottbírósági megállapodás nyomán megszülető választottbírósági határozat teljes körű végrehajtásának időpontjáig alkalmazható.”;

b) a 29. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A (2) bekezdéstől eltérően a legkülső régiókban és a külső görög szigeteken, valamint a horvátországi Dugi Otok, Vis, Mljet és Lastovo szigetén valamennyi vállalkozás számára nyújtható támogatás.”;

c) a 35. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A (3) bekezdéstől eltérően a legkülső régiókban és a külső görög szigeteken, valamint a horvátországi Dugi Otok, Vis, Mljet és Lastovo szigetén valamennyi vállalkozás számára nyújtható támogatás.”;

d) az 53. cikk (9) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(9) Amennyiben az Alap a távoli elhelyezkedésük miatt hátrányos helyzetben lévő külső görög szigeteken, valamint a legkülső régiókban, továbbá a horvátországi Dugi Otok, Vis, Mljet és Lastovo szigetén finanszíroz műveleteket, az Alap hozzájárulásának felső értéke valamennyi prioritási tengely esetében a konvergencia-célkitűzés szerint támogatásra jogosult régiókban legfeljebb 10 százalékponttal, a konvergencia-célkitűzés szerint támogatásra nem jogosult régiókban pedig 35 százalékponttal nő.”;

e) a II. melléklet a) pontjában található táblázat helyébe a következő lép:

„

	1. csoport	2. csoport	3. csoport	4. csoport
A konvergencia-célkitűzés alá tartozó régiók és a külső görög szigetek, valamint a horvátországi Dugi Otok, Vis, Mljet és Lastovo szigete	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (*) (**)	A ≤ 80 % B ≥ 20 %	A ≤ 60 % B ≥ 40 % (***)
A konvergencia-célkitűzés alá nem tartozó régiók	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (*) (**)	A ≤ 60 % B ≥ 40 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (***)
Legkülső régiók	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 50 % B ≥ 50 % (*) (**)	A ≤ 80 % B ≥ 20 %	A ≤ 75 % B ≥ 25 %

(*) A 25. cikk (3) bekezdésében említett műveletek esetében a 2. csoport (B) értékei 20 százalékponttal emelkednek. Az (A) értékek ennek megfelelően csökkennek.

(**) A 26. cikk (2) bekezdésében említett műveletek esetében (a kisüzemi part menti halászhajók fedélzeti beruházásai a 25. cikk értelmében) a 2. csoport (B) értékei 20 százalékponttal csökkenthetők. Az (A) értékek ennek megfelelően nőnek.

(***) Azokban az esetekben, amikor a 29. cikkben és a 35. cikkben említett műveleteket a 3. cikk f) pontja alá nem tartozó, 750 alkalmazottnál kevesebbet foglalkoztató vagy 200 millió eurónál kisebb forgalmat bonyolító vállalkozások hajtják végre, a (B) értékek 30 százalékponttal nőnek a konvergencia-célkitűzés alá tartozó régiókban, kivéve a külső görög szigeteket és a horvátországi Dugi Otok, Vis, Mljet és Lastovo szigetét, valamint 20 százalékponttal a konvergencia-célkitűzés alá nem tartozó régiókban. Az (A) értékek ennek megfelelően csökkennek.”;

f) a II. melléklet a) pontjában a „2. csoport” alcím alatti második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A (*) és a (**) alkalmazásában, amennyiben az Alap a 25. cikk (3) bekezdésében említett műveletekhez nyújt támogatást a kisüzemi part menti halászhajók javára, a 2. csoport (B) értékei a következők:

– a konvergencia-célkitűzés alá tartozó régiók, a külső görög szigetek, a horvátországi Dugi Otok, Vis, Mljet és Lastovo szigete, továbbá a konvergencia-célkitűzés alá nem tartozó régiók esetében 60 vagy annál több százalékpont (B ≥ 60 %),

valamint

– a legkülső régiók esetében 50 vagy annál több százalékpont (B ≥ 50 %).”.

6. ADÓZÁS

1. 32006 L 0112: A Tanács 2006. november 28-i 2006/112/EK irányelve a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.):

a 287. cikk a következő szövegrésszel egészül ki:

„19. Horvátország: 35 000 EUR.”.

2. 32008 L 0118: A Tanács 2008. december 16-i 2008/118/EK irányelve a jövedéki adóra vonatkozó általános rendelkezésekről és a 92/12/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 9., 2009.1.14., 12. o.):

a 46. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 32. cikk sérelme nélkül, a 92/79/EGK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének harmadik és negyedik albekezdésében nem említett tagállamok a területükre további jövedéki adó megfizetése nélkül esetlegesen behozott cigaretták tekintetében 2014. január 1-jétől 300 darabnál nem szigorúbb mennyiségi korlátozást alkalmazhatnak valamely olyan tagállamból behozott cigarettákra, amely az említett irányelv 2. cikke (2) bekezdésének harmadik és negyedik albekezdésével összhangban a 2. cikk (2) bekezdésének első albekezdéséből adódó jövedéki adónál alacsonyabb jövedéki adót alkalmaz.

A 92/79/EGK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének harmadik és negyedik albekezdésében említett tagállamok, amelyek a súlyozott kiskereskedelmi értékesítési átlagártól függetlenül 1000 darab cigarettára legalább 77 EUR jövedéki adót vetnek ki, 2014. január 1-jétől 300 darabnál nem szigorúbb mennyiségi korlátozást alkalmazhatnak a területükre további jövedéki adó megfizetése nélkül valamely olyan tagállamból behozott cigarettákra, amely az említett irányelv 2. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban alacsonyabb jövedéki adót alkalmaz.

Az ezen bekezdés első és második albekezdésének megfelelő mennyiségi korlátozást alkalmazó tagállamok tájékoztatják a Bizottságot ezek alkalmazásáról. A szóban forgó tagállamok elvégezhetik a szükséges ellenőrzéseket, feltéve, hogy ezek nem érintik a belső piac megfelelő működését.”.

7. REGIONÁLIS POLITIKA ÉS A STRUKTURÁLIS ESZKÖZÖK ÖSSZEHANGOLÁSA

1. 32006 R 1083: A Tanács 2006. július 11-i 1083/2006/EK rendelete az Európai Regionális Fejlesztési Alapra, az Európai Szociális Alapra és a Kohéziós Alapra vonatkozó általános rendelkezések megállapításáról és az 1260/1999/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 210., 2006.7.31., 25. o.):

1. a 15. cikk (4) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki az első albekezdést követően:

„A Bizottság Horvátországgal együttműködve, utólagosan, 2017. december 31-én megvizsgálja az addicionalitást.”;

2. a 18. cikk (1) bekezdése első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 2007–2013-as időszak vonatkozásában az alapokból finanszírozandó kötelezettségvállalások tekintetében rendelkezésre álló források összege 2004-es árakon 308 417 037 817 EUR, az 1. mellékletben feltüntetett éves bontásban.”;

3. a 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*19. cikk*

A »konvergencia« célkitűzés számára biztosított források

A »konvergencia« célkitűzés számára biztosított összes forrás a 18. cikk (1) bekezdésében említett források 81,56 %-át teszi ki (azaz összesen 251 529 800 379 EUR-t), és ez az alábbi módon kerül elosztásra a különböző alkotóelemek között:

a) 70,50 % (azaz összesen 177 324 921 223 EUR) az 5. cikk (1) bekezdésében említett finanszírozás céljára, a tagállamonkénti indikatív bontás kiszámításakor kritériumként a támogatásra jogosult népességet, a regionális és a nemzeti prosperitást, valamint a munkanélküliségi rátát alkalmazva;

b) 4,98 % (azaz összesen 12 521 289 405 EUR) a 8. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti és egyedi támogatás céljára, a tagállamonkénti indikatív bontás kiszámításakor kritériumként a támogatásra jogosult népességet, a regionális és a nemzeti prosperitást, valamint a munkanélküliségi rátát alkalmazva;

c) 23,23 % (azaz összesen 58 433 589 750 EUR) az 5. cikk (2) bekezdésében említett finanszírozás céljára, a tagállamonkénti indikatív bontás kiszámításakor kritériumként a népességet, a nemzeti prosperitást és az ország területét alkalmazva;

d) 1,29 % (azaz összesen 3 250 000 000 EUR) a 8. cikk (3) bekezdésében említett átmeneti és egyedi támogatás céljára.”;

4. a 20. cikk első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A »regionális versenyképesség és foglalkoztatás« célkitűzés számára biztosított összes forrás a 18. cikk (1) bekezdésében említett források 15,93 %-át teszi ki (azaz összesen 49 127 784 318 EUR-t), és ez az alábbi módon kerül elosztásra a különböző alkotóelemek között:”;

5. a 21. cikk (1) és (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az »európai területi együttműködés« célkitűzés számára biztosított összes forrás a 18. cikk (1) bekezdésében említett források 2,52 %-át teszi ki (azaz összesen 7 759 453 120 EUR-t). Ezeket a forrásokat – a II. melléklet 22. pontjában említett összeg kivételével – az alábbi módon kell elosztani a különböző alkotóelemek között:

a) 73,86 % (azaz összesen 5 583 386 893 EUR) a 7. cikk (1) bekezdésében említett, határokon átnyúló együttműködés finanszírozására, a tagállamonkénti indikatív bontás kiszámításakor kritériumként a támogatásra jogosult népességet alkalmazva;

b) 20,95 % (azaz összesen 1 583 594 654 EUR) a 7. cikk (2) bekezdésében említett transznacionális együttműködés finanszírozására, a tagállamonkénti indikatív bontás kiszámításakor kritériumként a támogatásra jogosult népességet alkalmazva;

c) 5,19 % (azaz összesen 392 471 574 EUR) a 7. cikk (3) bekezdésében említett, interregionális együttműködés, együttműködési hálózatok és tapasztalatcsere finanszírozására.

(2) Az ERFA által az európai szomszédsági és partnerségi eszköz keretében a határokon átnyúló és tengeri medencét érintő programokhoz nyújtott hozzájárulás, valamint az 1085/2006/EK rendelet szerinti előcsatlakozási segítségnyújtási eszköz keretében a határokon átnyúló programokhoz nyújtott hozzájárulás összege 817 691 234 EUR, ami az érintett tagállamok bejelentésének az eredménye, az (1) bekezdés a) pontjában foglalt forráselosztásaikból levonva. Ezeket az ERFA-hozzájárulásokat nem lehet átcsoportosítani az érintett tagállamok között.”;

6. a 22. cikk a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első bekezdéstől eltérve, Horvátország – a fokozott hatékonyság és az egyszerűsítés érdekében – eloszthatja az »európai területi együttműködés« célkitűzés keretében részére nyújtott pénzügyi támogatást a 21. cikk (1) bekezdésének a)–c) pontjában említett három alkotóelem között.”;

7. a 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*23. cikk*

A teljesítési tartalék forrásai

A 19. cikk a) és b) pontjában és a 20. cikkben említett források 3 %-át a tagállamok – Horvátország kivételével – az 50. cikkel összhangban eloszthatják.”;

8. a 28. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés az első és a második albekezdés között a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében a nemzeti stratégiai referenciakeret a csatlakozás időpontjától 2013. december 31-ig hatályos.”;

b) a (2) bekezdés az első és a második albekezdés között a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország a csatlakozás időpontjától számított három hónapon belül továbbítja a nemzeti stratégiai referenciakeretét a Bizottságnak.”;

9. a 29. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az (1)–(4) bekezdés Horvátország esetében nem alkalmazandó.”;

10. a 32. cikk (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország tekintetében a Bizottság legkésőbb 2013. december 31-ig elfogadja a 2007–2013-as programozási időszakban finanszírozandó operatív programról szóló határozatot. Horvátországnak legkésőbb három hónappal a csatlakozás időpontját követően be kell nyújtania operatív programját, feltéve, hogy a Bizottság által tett esetleges észrevételeket figyelembe vették.”;

11. a 33. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Kizárólag az e rendelettel való jobb összehangolás érdekében, Horvátország esetében felül lehet vizsgálni a csatlakozás időpontja előtt elfogadott operatív programokat.”;

12. a 49. cikk (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország operatív programjainak utólagos értékelését 2016. december 31-ig kell befejezni.”;

13. a rendelet a következő cikkel egészül ki:

„*51a. cikk*

Az 50. és az 51. cikk Horvátország esetében nem alkalmazandó.”;

14. az 53. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az olyan, az »európai területi együttműködés« célkitűzés keretében megvalósítandó operatív programok tekintetében, amelyeknek legalább egy résztvevője egyike azon tagállamoknak, amelyeknek egy főre eső GDP-je a 2001–2003 közötti időszakban nem érte el az EU-25 ugyanezen időszakra számított átlagának 85 %-át, illetve az olyan programok tekintetében, amelyekben Horvátország részt vevő ország, az ERFA hozzájárulása az elszámolható költségek 85 %-ánál nem lehet magasabb. Az összes többi operatív program tekintetében az ERFA hozzájárulása nem lehet magasabb az ERFA által társfinanszírozott elszámolható költségek 75 %-ánál.”;

15. az 56. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében a kiadások az alapokból a költségek elszámolhatóságának – az 1085/2006/EK rendelet alapján elfogadott eszközökkel összhangban megállapított – kezdeti időpontja és 2016. december 31. között számolhatók el. Mindazonáltal a csatlakozás időpontját követően elfogadott operatív programok esetében a kiadások a csatlakozás időpontjától jogosultak az alapokból származó hozzájárulásra, kivéve ha az érintett operatív programra vonatkozó határozatban egy későbbi időpont lett megjelölve.”;

16. az 56. cikk (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A 105a. cikkben az elszámolhatóságra vonatkozóan meghatározott különös rendelkezések ellenére Horvátország esetében az operatív programok monitoring bizottsága által megállapított kritériumok nem alkalmazandóak azon műveletekre, amelyeket a csatlakozás időpontja előtt hagytak jóvá, és amelyek az 1085/2006/EK rendelet alapján elfogadott eszközök részét képezik.”;

17. a 62. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a c) pont az első és a második albekezdés között a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében az operatív program ellenőrzési hatósága a csatlakozás időpontjától számított három hónapon belül benyújtja a Bizottságnak az előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) létrehozásáról szóló 1085/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló, 2007. június 12-i 718/2007/EK bizottsági rendelet[1] 29. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett éves ellenőrzési munkaterv naprakésszé tett változatát.”;

b) a d) pont i. alpontja a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében a 2012. október 1. és 2013. június 30. közötti időszakot felölelő első éves ellenőrzési jelentést 2013. december 31-ig kell benyújtani. A 2013. július 1. és 2014. június 30., a 2014. július 1. és 2015. június 30., illetve a 2015. július 1. és 2016. június 30. közötti időszakot felölelő további jelentéseket 2014. december 31-ig, 2015. december 31-ig, illetve 2016. december 31-ig kell benyújtani. A 2016. július 1. után elvégzendő ellenőrzésekre vonatkozó információkat az e) pontban említett zárónyilatkozatot alátámasztó záró ellenőrzési jelentés tartalmazza;”;

[1] HL L 170., 2007.6.29., 1. o.

c) az e) pont a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében a záró ellenőrzési jelentéssel alátámasztott zárónyilatkozatot 2018. március 31-ig kell benyújtani a Bizottságnak.”;

18. a 67. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében az irányító hatóság 2018. március 31-ig küldi meg az operatív program végrehajtásáról szóló zárójelentést.”;

19. a 71. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdéstől eltérve, Horvátország a csatlakozás időpontját követően a lehető legrövidebb időn belül, vagy legkésőbb a bizottsági kifizetéseket megelőzően benyújtja a Bizottságnak a rendszerek leírását, amely tartalmazza az említett bekezdés a) és b) pontjában foglalt elemeket.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdés értelemszerűen alkalmazandó Horvátországra. Az első albekezdésben említett jelentést a második albekezdésben meghatározott feltételek szerint kell elfogadottnak tekinteni. Mindazonáltal ez az elfogadás előfeltétele kell, hogy legyen a 82. cikkben említett előfinanszírozási összegnek.”;

20. a 75. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Horvátország esetében az ERFA-ból, a Kohéziós Alapból, illetve az ESZA-ból származó, a 2013. évre vonatkozó költségvetési kötelezettségvállalásokat a 28. cikk (3) bekezdésében említett határozat alapján kell megtenni, még azt megelőzően, hogy a Bizottság döntene egy elfogadott program felülvizsgálatáról. A 28. cikk (3) bekezdésében említett határozat az 1605/2002/EK, Euratom rendelet 75. cikke értelmében vett finanszírozási határozatnak minősül a Horvátország javára tett költségvetési kötelezettségvállalások vonatkozásában.”;

21. a 78. cikk (2) bekezdésének c) pontja a következő mondattal egészül ki:

„Horvátország esetében az előleget a projekt végrehajtása során a kedvezményezettek által fizetett kiadásoknak kell fedeznie, és azt nyugtázott számlákkal vagy azokkal egyenértékű bizonyító erejű számviteli bizonylatokkal kell igazolni az előleg kifizetésétől számított legkésőbb három éven belül vagy – amennyiben ez hamarabbi időpont – 2016. december 31-ig; amennyiben erre nem kerül sor, a következő költségnyilatkozatot ennek megfelelően kell helyesbíteni.”;

22. a 82. cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Horvátország esetében a 71. cikk (2a) bekezdésében említett jelentés elfogadását követően és a 75. cikk (1a) bekezdésében említett vonatkozó költségvetési kötelezettségvállalásokat követően a 2007–2013 közötti időszak hátralévő részére egyszeri előfinanszírozási összeg kerül kifizetésre egy részletben, amely az operatív programhoz a strukturális alapokból nyújtott hozzájárulás 30 %-át és a Kohéziós Alapból nyújtott hozzájárulás 40 %-át teszi ki.”;

23. a 89. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország esetében az a) pont i–iii. alpontjában felsorolt dokumentumokat tartalmazó kifizetési kérelmet 2018. március 31-ig kell elküldeni.”;

24. a 93. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az (1)–(3) bekezdéstől eltérően, Horvátország esetében a Bizottság az (1) bekezdésben foglalt visszavonási mechanizmust a következőképpen fogja alkalmazni:

i. a 2010. évi kötelezettségvállalások még nyitott része vonatkozásában megállapított határidő 2013. december 31.;

ii. a 2011. évi kötelezettségvállalások még nyitott része vonatkozásában megállapított határidő 2014. december 31.;

iii. a 2012. évi kötelezettségvállalások még nyitott része vonatkozásában megállapított határidő 2015. december 31.;

iv. a 2013. évi kötelezettségvállalások 2016. december 31-én még nyitott része automatikusan visszavonásra kerül, ha a Bizottság 2018. március 31-ig nem kap erre vonatkozóan elfogadható kifizetési kérelmet.”;

25. a 95. cikk a következő albekezdéssel egészül ki a második albekezdést követően:

„Az első és a második albekezdéstől eltérve, Horvátország esetében a 93. cikk (3a) bekezdésében említett határidőket az érintett műveletekkel kapcsolatos összegekre vonatkozóan az e bekezdés első albekezdésében meghatározott feltételekkel kell megszakítani.”;

26. a 98. cikk (2) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Horvátország az alapokból ilyen módon felszabaduló forrásokat 2016. december 31-ig használhatja fel újra.”;

27. a rendelet a következő cikkel egészül ki:

„*105a. cikk*

A Horvátország csatlakozását követő különös rendelkezések

(1) A Horvátország csatlakozásának időpontjában az egy előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) létrehozásáról szóló, 2006. július 17-i 1085/2006/EK tanácsi rendelet[1] alapján már jóváhagyott programokat és nagyprojekteket, amelyeknek a végrehajtása ezen időpontig nem fejeződött be, úgy kell tekinteni, mint amelyeket a Bizottság e rendelet szerint jóváhagyott, az említett rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontjában említett alkotóelemek szerint jóváhagyott programok kivételével.

Ezenfelül kivételt képeznek még az 1085/2006/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett alkotóelem hatálya alá tartozó alábbi programok:

a) az IPA keretében megvalósuló, az Adriai-tenger térségére vonatkozó határokon átnyúló együttműködési program;
b) a »Horvátország–Bosznia-Hercegovina« határokon átnyúló program;
c) a »Horvátország–Montenegró« határokon átnyúló program;
d) a »Horvátország–Szerbia« határokon átnyúló program.

A (2)–(7) bekezdés sérelme nélkül, ezekre a műveletekre és nagyprojektekre az e rendelet szerint jóváhagyott műveletek és nagyprojektek végrehajtására vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

[1] HL L 210., 2006.7.31., 82. o.

(2) Az (1) bekezdésben említett programokon belüli műveletekhez, illetve nagyprojektekhez kapcsolódó bármely olyan beszerzési eljárást, amely *az Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett ajánlati felhívás tárgyát képezte a csatlakozás időpontjában, az ajánlati felhívásban meghatározott szabályok szerint kell lefolytatni. Az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet[1] 165. cikkének rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

Az (1) bekezdésben említett programokon belüli műveletekhez, illetve nagyprojektekhez kapcsolódó bármely olyan beszerzési eljárást, amely a csatlakozás időpontjában még nem képezte *az Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett ajánlati felhívás tárgyát, a Szerződések vagy a Szerződések alapján elfogadott jogi aktusok rendelkezéseivel, valamint e rendelet 9. cikkével összhangban kell lefolytatni.

Az első és a második albekezdésben említett műveletektől eltérő műveleteket, amelyekre vonatkozóan az 1085/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló, 2007. június 12-i 718/2007/EK bizottsági rendelet 158. cikkével összhangban ajánlati felhívást tettek közzé vagy amelyekre vonatkozóan kérelmeket nyújtottak be az illetékes hatóságoknak a csatlakozás időpontja előtt, és amelyekre vonatkozóan a szerződéskötés véglegesítésére csak ezen időpont után kerülhetett sor, a vonatkozó ajánlati felhívásban közzétett feltételeknek és elszámolhatósági szabályoknak vagy az előzőleg a lehetséges kedvezményezettek tudomására hozott feltételeknek és szabályoknak megfelelően kell végrehajtani.

(3) A Bizottság által az (1) bekezdésben említett programok alapján teljesített kifizetéseket az e rendelet szerinti alapokból fizetett hozzájárulásnak kell tekinteni és a legkorábbi, nyitott kötelezettségvállalás terhére kell teljesíteni, ideértve az IPA szerinti kötelezettségvállalásokat is.

A Bizottság által az (1) bekezdésben említett programok alapján tett kötelezettségvállalásoknak a csatlakozás időpontjában még nyitott részére a csatlakozás időpontjától e rendeletet kell alkalmazni.

---

[1] HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

(4) Az 1085/2006/EK tanácsi rendelet alapján engedélyezett olyan műveletekre, amelyeket a csatlakozás időpontja előtt engedélyeztek, vagy amelyekre vonatkozóan a végső kedvezményezettekkel kötött támogatási megállapodást a csatlakozás időpontja előtt írták alá, továbbra is a 718/2007/EK bizottsági rendeletnek megfelelő vagy azon alapuló, a kiadások támogathatóságára irányadó szabályokat kell alkalmazni, kivéve az olyan, kellően indokolt esetekben, amelyekről Horvátország kérelme alapján a Bizottság határoz.

Az első albekezdésben megállapított, támogathatóságra vonatkozó szabályt kell alkalmazni az (1) bekezdésben említett olyan nagyprojektekre is, amelyekre vonatkozóan a csatlakozás időpontja előtt kétoldalú projektmegállapodásokat írtak alá.

(5) Horvátország esetében az 1. cikk második albekezdésében meghatározott alapokra történő hivatkozást úgy kell tekinteni, mint amely az 1085/2006/EK tanácsi rendelet szerinti előcsatlakozási támogatási eszközre is vonatkozik.

(6) A Horvátországra vonatkozó külön határidőket alkalmazni kell a következő határokon átnyúló programok esetében is, amelyek az 1085/2006/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett alkotóelem hatálya alá tartoznak, és amelyekben Horvátország részt vevő ország:

a) a »Magyarország–Horvátország« határokon átnyúló program, valamint

b) a »Szlovénia–Horvátország« határokon átnyúló program.

Az e rendelet értelmében Horvátországra vonatkozó külön határidőket nem kell alkalmazni azon operatív programok esetében, amelyek az »európai területi együttműködés« célkitűzés szerinti transznacionális, illetve interregionális alkotóelem hatálya alá tartoznak, és amelyekben Horvátország részt vevő ország.

(7) Amennyiben Horvátországnak az előcsatlakozási szabályozási rendből az e cikk alkalmazásából eredő szabályozási rendbe történő átmenetének megkönnyítése érdekében intézkedésekre van szükség, a Bizottság meghozza ezeket az intézkedéseket.”;

28. az I. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„*I. MELLÉKLET*

A 18. cikkben említett kötelezettségvállalási előirányzatok éves bontása a 2007 és 2013 közötti időszakban

(EUR, 2004-es árakon)

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

”;

29. a II. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 5. pont a következő alpontokkal egészül ki:

„c) Horvátország esetében a határokon átnyúló együttműködés finanszírozására biztosított források összege 2004-es árakon 7 028 744 EUR;

d) Horvátország esetében a transznacionális együttműködés finanszírozására biztosított források összege 2004-es árakon 1 874 332 EUR.”;

b) a melléklet a következő ponttal egészül ki:

„7a. „Horvátország esetében az alapokból nyújtható támogatás legfeljebb a GDP-jének 3,5240 %-a.”;

c) a melléklet a következő ponttal egészül ki:

„9a. Horvátország esetében a Bizottság a GDP-t a 2011 májusában közzétett statisztikák és előrejelzések alapján számítja ki.”;

30. a III. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„III. MELLÉKLET

A társfinanszírozási arányok felső határai
(az 53. cikkben említettek szerint)

Kritériumok	Tagállamok	ERFA és ESZA Támogatható kiadások aránya	Kohéziós Alap Támogatható kiadások aránya
1. Azok a tagállamok, amelyeknek az egy főre jutó átlagos GDP-je a 2001–2003-as időszakban az EU-25 ugyanezen időszakban mért átlagának **85 %**-a alatt volt	Bulgária, Cseh Köztársaság, Észtország, Görögország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovénia és Szlovákia	**85 %** a konvergencia és a regionális versenyképesség és foglalkoztatás célkitűzés számára	**85 %**
2. Az 1. pontban említettektől eltérő tagállamok, amelyek 2007. január 1-jén a Kohéziós Alapra vonatkozó átmeneti szabályok értelmében támogatásra jogosultak	Spanyolország	**80 %** a konvergencia célkitűzés és a regionális versenyképesség és foglalkoztatás célkitűzésbe fokozatosan bekerülő régiók számára **50 %** a regionális versenyképesség és foglalkoztatás célkitűzés számára, kivéve a fokozatosan bekerülő régiókat	**85 %**
3. Az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő tagállamok	Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Ausztria, Finnország, Svédország és az Egyesült Királyság	**75 %** a konvergencia célkitűzés számára	

4. Az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő tagállamok	Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Ausztria, Finnország, Svédország és az Egyesült Királyság	**50 %** a regionális versenyképesség és foglalkoztatás célkitűzés számára
5. Az EUMSZ 349. cikkében említett legkülső régiók, amelyek a II. melléklet 20. pontjában e régiók számára megállapított kiegészítő támogatásban részesülnek	Spanyolország, Franciaország és Portugália	**50 %**
6. Az EUMSZ 349. cikkében említett legkülső régiók	Spanyolország, Franciaország és Portugália	**85 %** a konvergencia és a regionális versenyképesség és foglalkoztatás célkitűzés alapján

”;

2. 32006 R 1084: A Tanács 2006. július 11-i 1084/2006/EK rendelete a Kohéziós Alap létrehozásáról és az 1164/94/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 210., 2006.7.31., 79. o.):

a rendelet a következő cikkel egészül ki:

„5a. cikk

A Horvátország csatlakozását követő különös rendelkezések

(1) Azokat az intézkedéseket, amelyek Horvátország csatlakozásának időpontjában az Előcsatlakozási Strukturális Politikák Eszközének létrehozásáról szóló, 1999. június 21-i 1267/1999/EK tanácsi rendelet[1] szerinti támogatásról szóló bizottsági határozatok tárgyát képezték, és amelyeknek a végrehajtása ezen időpontig nem fejeződött be, úgy kell tekinteni, mint amelyeket a Bizottság e rendelet szerint jóváhagyott.

A (2)–(5) bekezdés sérelme nélkül, az ilyen intézkedésekre az e rendelet és az 1083/2006/EK tanácsi rendelet szerint jóváhagyott intézkedések végrehajtására vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdésben említett intézkedésekhez kapcsolódó bármely olyan beszerzési eljárást, amely *az Európai Unió Hivatalos Lapjában* már közzétett ajánlati felhívás tárgyát képezte a csatlakozás időpontjában, az ajánlati felhívásban meghatározott szabályok szerint kell lefolytatni. Az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet[2] 165. cikkének rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

Az (1) bekezdésben említett intézkedésekhez kapcsolódó bármely olyan beszerzési eljárást, amely a csatlakozás időpontjában még nem képezte *az Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett ajánlati felhívás tárgyát, a Szerződések vagy a Szerződések alapján elfogadott jogi aktusok rendelkezéseivel, valamint az 1083/2006/EK tanácsi rendelet 9. cikkével összhangban kell lefolytatni.

---

1 HL L 161., 1999.6.26., 73. o.
2 HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

(3) A Bizottság által az (1) bekezdésben említett intézkedések alapján teljesített kifizetéseket az e rendelet szerinti alapból fizetett hozzájárulásnak kell tekinteni.

A Bizottság által az (1) bekezdésben említett intézkedések alapján teljesített kifizetéseket elsősorban az 1267/1999/EK tanácsi rendelet, másodsorban az e rendelet és az 1083/2006/EK tanácsi rendelet alapján tett legkorábbi, nyitott kötelezettségvállalás terhére kell teljesíteni.

Az időközi kifizetésekre, illetve a záró kifizetésre az 1164/94/EK tanácsi rendelet II. melléklete D. cikke (2) bekezdésének b)–d) pontjában és (3)–(5) bekezdésében meghatározott feltételek vonatkoznak.

(4) Az (1) bekezdésben említett intézkedésekre továbbra is az 1267/1999/EK tanácsi rendelet szerinti vagy a vonatkozó finanszírozási megállapodásokban külön megállapított, a kiadások támogathatóságára irányadó szabályokat kell alkalmazni, kivéve az olyan, kellően indokolt esetekben, amelyekről Horvátország kérelme alapján a Bizottság határoz.

(5) Amennyiben Horvátországnak az előcsatlakozási szabályozási rendből az e cikk alkalmazásából eredő szabályozási rendbe történő átmenetének megkönnyítése érdekében intézkedésekre van szükség, a Bizottság meghozza ezeket az intézkedéseket.”.

8. **KÖRNYEZETVÉDELEM**

1. 32003 L 0087: Az Európai Parlament és a Tanács 2003. október 13-i 2003/87/EK irányelve az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei Közösségen belüli kereskedelmi rendszerének létrehozásáról és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 275., 2003.10.25., 32. o.):

a) a 9. cikk első albekezdése a következő szöveggel egészül ki:

„A közösségi szintű kibocsátásiegység-mennyiség a horvát csatlakozás következtében csak a Horvátország által a 10. cikk (1) bekezdése alapján árverésre bocsátott kibocsátásiegység-mennyiséggel fog nőni.”;

b) a IIa. melléklet a következőkkel egészül ki az Olaszországra vonatkozó szövegrész előtt:

„Horvátország 26 %”.

2. 32009 D 0406: Az Európai Parlament és a Tanács 2009. április 23-i 406/2009/EK határozata az üvegházhatású gázok kibocsátásának a 2020-ig terjedő időszakra szóló közösségi kötelezettségvállalásoknak megfelelő szintre történő csökkentésére irányuló tagállami törekvésekről (HL L 140., 2009.6.5., 136. o.):

a II. melléklet a következőkkel egészül ki az Olaszországra vonatkozó szövegrész előtt:

„Horvátország 11 %”.

IV. MELLÉKLET

A csatlakozási okmány 16. cikkében említett lista: egyéb állandó rendelkezések

1. SZELLEMI TULAJDONJOGOK

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés, harmadik rész, II. cím, Az áruk szabad mozgása

KÜLÖNLEGES MECHANIZMUS

Horvátország esetében az olyan gyógyszerre adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat Horvátországban nem lehetett szerezni, a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék olyan tagállamba vagy tagállamokba történő behozatalát és ottani forgalomba hozatalát, ahol az adott termék szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalom alatt áll, még akkor is, ha a terméket Horvátországban ő hozta vagy hozzájárulásával hozták először forgalomba.

Bárkinek, aki az első bekezdés hatálya alá tartozó gyógyszert egy olyan tagállamba kíván behozni vagy ott forgalomba hozni, ahol a termék szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt áll, igazolnia kell az illetékes hatóságoknak a szóban forgó behozatalra vonatkozó kérelemben, hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette.

2. VERSENYPOLITIKA

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés, harmadik rész, VII. cím, 1. fejezet, Versenyszabályok

1. A Horvátországban a csatlakozás időpontja előtt hatályba lépett és ezt követően is alkalmazandó alább felsorolt támogatási programok és egyedi támogatások a csatlakozást követően az EUMSZ 108. cikkének (1) bekezdése értelmében létező támogatásnak minősülnek:

   a) a 2002. március 1. előtt hatályba lépett támogatások;

   b) az e melléklet függelékében felsorolt támogatások;

   c) azok a támogatások, amelyeket a csatlakozás időpontja előtt a Horvát Versenyhivatal megvizsgált és az uniós vívmányokkal összeegyeztethetőnek talált, és amelyekkel kapcsolatban a Bizottság a 2. pontban meghatározott eljárás során úgy találta, hogy nem merül fel komoly kétség a támogatás belső piaccal való összeegyeztethetőségét illetően.

   Minden olyan, a csatlakozás időpontja után is alkalmazandó intézkedést, amely állami támogatásnak minősül és nem felel meg a fenti feltételeknek, a csatlakozástól az EUMSZ 108. cikke (3) bekezdésének alkalmazása során új támogatásnak kell tekinteni.

   A fenti rendelkezéseket nem kell alkalmazni az EUMSZ I. mellékletében felsorolt termékek előállításával, feldolgozásával vagy forgalmazásával kapcsolatos tevékenységekre nyújtott támogatásokra.

2. Amennyiben Horvátország azt kívánja, hogy a Bizottság az 1. pont c) alpontjában megjelölt eljárás keretében vizsgáljon meg valamely támogatást, köteles rendszeresen megküldeni a Bizottságnak:

a) a Horvát Versenyhivatal által megvizsgált, és az uniós vívmányokkal összeegyeztethetőnek talált létező támogatások listáját; valamint

b) a vizsgálni kívánt támogatás összeegyeztethetőségének megítéléséhez szükséges minden egyéb információt,

a Bizottság által rendelkezésre bocsátott, meghatározott jelentéstételi formátumban.

Ha a Bizottság a támogatásra vonatkozó összes szükséges információ vagy Horvátországnak a bejelentést – a kért kiegészítő információ hozzáférhetetlensége vagy korábbi megküldése miatt – teljesnek tekintő nyilatkozata kézhezvételét követő három hónapon belül nem kifogásolja a létező támogatást azon az alapon, hogy komoly kétség merülne fel a támogatásnak az egységes piaccal való összeegyeztethetőségével kapcsolatban, úgy kell tekinteni, hogy a Bizottság nem emelt kifogást.

Minden olyan támogatásra, amelyet a Bizottságnak az 1. pont c) alpontjában megjelölt eljárás szerint a csatlakozás időpontja előtt bejelentettek, a fenti eljárást kell alkalmazni, függetlenül attól, hogy a vizsgálat ideje alatt Horvátország már az Unió tagjává vált.

3. Az 1. pont c) alpontjában meghatározott intézkedéssel kapcsolatban a Bizottság kifogást emelő határozatát az EK-Szerződés 93. cikkének (most az EUMSZ 108. cikke) alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1999. március 22-i 659/1999/EK tanácsi rendelet[1] szerinti hivatalos vizsgálati eljárást kezdeményező határozatnak kell tekinteni.

Ha a csatlakozás időpontja előtt hoznak ilyen határozatot, a határozat csak a csatlakozás időpontjában lép hatályba.

[1] HL L 83., 1999.3.27., 1. o.

3. MEZŐGAZDASÁG

a) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés, harmadik rész, III. cím, Mezőgazdaság és halászat

1. A Horvátország csatlakozásának időpontjában meglévő és Horvátország piactámogatási politikájából eredő állami készleteket az Európai Unió az 1290/2005/EK rendelet részletes alkalmazási szabályainak a közraktározás formájában megvalósuló intervenciós intézkedések Európai Mezőgazdasági Garanciaalap (EMGA) általi finanszírozása és a tagállamok kifizető ügynökségei által végrehajtott közraktározási műveletek könyvelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2006. június 21-i 884/2006/EK bizottsági rendelet[1] 4. cikke (1) bekezdésének d) pontja és VIII. melléklete alapján meghatározott értéken veszi át. Az említett készletek kizárólag abban az esetben kerülnek átvételre, ha a szóban forgó termékekre állami intervenció van érvényben az Unióban, és ha a készletek megfelelnek az intervencióra vonatkozó uniós követelményeknek.

2. Horvátországnak befizetést kell teljesítenie az Európai Unió általános költségvetésébe a Horvátország csatlakozásának időpontjában szabad forgalomban levő minden olyan (magán- és állami) készlet után, amely meghaladja a szokásos átvihető készletnek tekinthető szintet.

   A befizetés mértékét úgy kell meghatározni, hogy az tükrözze a többletkészlet által a mezőgazdasági termékek piacára gyakorolt hatásokhoz kapcsolódó költségeket.

   A többletkészlet szintjét minden egyes termék esetében annak jellemzőit, piacait és az arra alkalmazandó uniós jogszabályokat figyelembe véve kell meghatározni.

3. Az 1. pontban említett készleteket le kell vonni a rendes átvihető készletet meghaladó mennyiségből.

[1] HL L 171., 2006.6.23., 35. o. és HL L 326. M, 2010.12.10., 70. o.

4. A Bizottság az 1–3. pontban felvázolt szabályozást a közös agrárpolitika finanszírozásáról szóló, 2005. június 21-i 1290/2005/EK tanácsi rendelet[1] 41. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eljárással vagy – adott esetben – a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendelet[2] (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) 195. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, vagy az alkalmazandó jogszabályokban meghatározott releváns bizottsági eljárásnak megfelelően hajtja végre és alkalmazza.

b) **Az Európai Unió működéséről szóló szerződés, harmadik rész, VII. cím, 1. fejezet, Versenyszabályok**

Az EUMSZ 108. cikkében előírt, a létező támogatásokra vonatkozó eljárások sérelme nélkül, az EUSZ és az EUMSZ I. mellékletében felsorolt termékek – kivéve a halászati termékeket és az ezekből származó termékeket – előállításával és kereskedelmével kapcsolatos tevékenységekre nyújtott, Horvátországban a csatlakozás időpontja előtt bevezetett és azt követően is alkalmazandó támogatási programok vagy egyedi támogatások az EUMSZ 108. cikkének (1) bekezdése értelmében létező támogatásnak minősülnek, az alábbi feltételekkel:

– a támogatásokról a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül tájékoztatni kell a Bizottságot. A tájékoztatásnak adatokat kell tartalmaznia minden egyes támogatás jogalapjára vonatkozóan. A csatlakozást megelőzően a Bizottsággal közölt létező támogatások, illetve támogatások megadására vagy módosítására vonatkozó tervek a csatlakozás időpontjában bejelentettnek minősülnek. A Bizottság közzéteszi e támogatások listáját.

E támogatások a csatlakozás időpontját követő hároméves időszak során minősülnek az EUMSZ 108. cikkének (1) bekezdése értelmében vett „létező” támogatásnak.

[1] HL L 209., 2005.8.11., 1. o.
[2] HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

Amennyiben szükséges, Horvátország módosítja a fenti támogatásokat, hogy azok legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított három éven belül megfeleljenek a Bizottság által alkalmazott iránymutatásoknak. Ezen időszakot követően az iránymutatásokkal összeegyeztethetetlen támogatások új támogatásnak minősülnek.

4. HALÁSZAT

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés, harmadik rész, VII. cím, 1. fejezet, Versenyszabályok

Az EUMSZ 108. cikkében előírt, a létező támogatásokra vonatkozó eljárások sérelme nélkül, az EUSZ és az EUMSZ I. mellékletében felsorolt halászati és az ezekből származó termékek előállításával és kereskedelmével kapcsolatos tevékenységekre nyújtott, Horvátországban az ország csatlakozásának időpontja előtt bevezetett és azt követően is alkalmazandó támogatási programok vagy egyedi támogatások az EUMSZ 108. cikkének (1) bekezdése értelmében létező támogatásnak minősülnek, az alábbi feltételekkel:

– a támogatásokról a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül tájékoztatni kell a Bizottságot. A tájékoztatásnak adatokat kell tartalmaznia minden egyes támogatás jogalapjára vonatkozóan. A csatlakozást megelőzően a Bizottsággal közölt létező támogatások, illetve támogatások megadására vagy módosítására vonatkozó tervek a csatlakozás időpontjában bejelentettnek minősülnek. A Bizottság közzéteszi e támogatások listáját.

E támogatások a csatlakozás időpontját követő hároméves időszak során minősülnek az EUMSZ 108. cikkének (1) bekezdése értelmében vett „létező” támogatásnak.

Amennyiben szükséges, Horvátország módosítja a fenti támogatásokat, hogy azok legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított három éven belül megfeleljenek a Bizottság által alkalmazott iránymutatásoknak. Ezen időszakot követően az iránymutatásokkal összeegyeztethetetlen támogatások új támogatásnak minősülnek.

5. VÁMUNIÓ

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés, harmadik rész, II. cím, Az áruk szabad mozgása, 1. fejezet, Vámunió

31992 R 2913: A Tanács 1992. október 12-i 2913/92/EGK rendelete a Közösségi Vámkódex létrehozásáról (HL L 302., 1992.10.19., 1. o.)

31993 R 2454: A Bizottság 1993. július 2-i 2454/93/EGK rendelete a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezések megállapításáról (HL L 253., 1993.10.11., 1. o.)

A 2913/92/EGK rendeletet és a 2454/93/EGK rendeletet Horvátország vonatkozásában az alábbi különös rendelkezéseknek megfelelően kell alkalmazni:

AZ UNIÓS HELYZET IGAZOLÁSA (KERESKEDELEM A KIBŐVÍTETT UNIÓBAN)

1. A 2913/92/EGK rendelet 20. cikkétől eltérve, azok az áruk, amelyek a kibővített Unióban a csatlakozás időpontjában átmeneti megőrzés alatt, vagy az e rendelet 4. cikke (15) bekezdésének b) pontjában és (16) bekezdésének b)–h) pontjában említett valamely vámjogi sors vagy vámeljárás alatt, vagy a kibővített Unióban a kiviteli vámalakiságok elvégzését követően szállítás alatt állnak, a kibővített Unióban szabad forgalomba bocsátásra történő bejelentéskor mentesülnek a vámok és egyéb vámintézkedések alól, feltéve, hogy a következő okmányok valamelyikét bemutatják:

   a) a preferenciális származást igazoló okmány, amelyet a csatlakozásnak az egyrészről az Európai Közösségek és tagállamai, másrészről a Horvát Köztársaság közötti stabilizációs és társulási megállapodás (a stabilizációs és társulási megállapodás)[1] szerinti időpontját megelőzően szabályszerűen állítottak vagy adtak ki;

[1] HL L 26., 2005.1.28., 3. o.

b) az uniós helyzet igazolásának a 2454/93/EGK rendelet 314c. cikkében említett bármely eszköze;

c) valamely jelenlegi tagállamban vagy Horvátországban a csatlakozás időpontja előtt kibocsátott ATA-igazolvány.

2. A csatlakozás időpontjában fennálló helyzetre tekintettel és a 2913/92/EGK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében foglalt rendelkezéseket kiegészítve, a fenti 1. pont b) alpontjában említett igazolások kiadása szempontjából „közösségi áru”:

– a 2913/92/EGK rendelet 23. cikkében foglaltakkal azonos feltételek mellett teljes egészében Horvátország területén létrejött áru, amely nem tartalmaz más országból vagy területről behozott árut;

– Horvátországtól eltérő más országból vagy területről behozott áru, amelyet Horvátországban szabad forgalomba bocsátottak; vagy
– Horvátországban a kizárólag az e pont második francia bekezdésében említett árukból, vagy az e pont első és második francia bekezdésében említett árukból létrejött vagy előállított áru.

3. A fenti 1. pont a) alpontjában említett igazolások ellenőrzése tekintetében a fent említett stabilizációs és társulási megállapodásnak a „származó termék” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló rendelkezéseit kell alkalmazni. Az igazolások utólagos ellenőrzésére irányuló megkereséseket a jelenlegi tagállamok és Horvátország illetékes vámhatóságai a szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó nyilatkozat alátámasztására benyújtott származási igazolás elfogadását követő hároméves időszakban terjeszthetik elő, illetve az erre irányuló megkereséseket e hatóságok a kérdéses származási igazolás kiállítását vagy kiadását követő hároméves időszakban fogadják el.

PREFERENCIÁLIS SZÁRMAZÁS IGAZOLÁSA (KERESKEDELEM HARMADIK ORSZÁGOKKAL, BELEÉRTVE TÖRÖKORSZÁGOT IS, A MEZŐGAZDASÁGRA, VALAMINT SZÉN- ÉS ACÉLTERMÉKEKRE VONATKOZÓ PREFERENCIÁLIS MEGÁLLAPODÁSOK KERETÉBEN)

4. A közös kereskedelempolitikához kapcsolódó bármely intézkedés alkalmazásának sérelme nélkül, a harmadik országok által szabályszerűen kiadott vagy a Horvátország és ezen országok közötti preferenciális megállapodások keretében kiállított származási igazolásokat Horvátország köteles elfogadni, feltéve, hogy:

   a) az ilyen származás megszerzése az Unió által harmadik országokkal vagy országok csoportjával kötött megállapodásokban vagy az ezekre az országokra vagy országok csoportjára vonatkozóan elfogadott szabályokban szereplő, és a 2913/92/EGK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének d) és e) pontjában említett preferenciális tarifális intézkedések alapján preferenciális tarifális elbánást eredményez;

   b) a származási igazolást és a fuvarokmányt legkésőbb a csatlakozás időpontját megelőző napon adták ki; valamint

   c) a származási igazolást a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül benyújtják a vámhatósághoz.

Amennyiben az árura vonatkozó, szabad forgalomba bocsátásra irányuló nyilatkozatot Horvátországban a csatlakozás időpontját megelőzően nyújtották be, a Horvátországban a szabad forgalomba bocsátás időpontjában hatályban lévő preferenciális megállapodások alapján visszamenőleges hatállyal kiállított vagy kiadott származási igazolást Horvátország szintén elfogadhatja, feltéve hogy azt a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül benyújtják a vámhatósághoz.

5. Horvátország felhatalmazást kap arra, hogy fenntartsa a harmadik országokkal kötött megállapodások keretében „elfogadott exportőr” státuszt adó engedélyeket, feltéve, hogy:

   a) az e harmadik országok és az Unió között a csatlakozás időpontját megelőzően kötött megállapodások is tartalmaznak ilyen rendelkezést; valamint

   b) az elfogadott exportőrök az azon megállapodásokban meghatározott származási szabályokat alkalmazzák.

Legkésőbb a csatlakozás időpontját követő egy éven belül Horvátország az uniós jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően kiadott új engedélyekkel váltja fel ezeket az engedélyeket.

6. A 4. pontban említett igazolások ellenőrzése tekintetében a vonatkozó megállapodásoknak vagy szabályoknak a „származó termék” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló rendelkezéseit kell alkalmazni. Az igazolások utólagos ellenőrzésére irányuló megkereséseket a jelenlegi tagállamok és Horvátország illetékes vámhatóságai a szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó nyilatkozat alátámasztására benyújtott származási igazolás elfogadását követő hároméves időszakban terjeszthetik elő, illetve az erre irányuló megkereséseket e hatóságok a kérdéses származási igazolás kiállítását vagy kiadását követő hároméves időszakban fogadják el.

7. A közös kereskedelempolitikából származó bármely intézkedés alkalmazásának sérelme nélkül, az Unió által a harmadik országokkal kötött preferenciális megállapodások, illetve az Unió által harmadik országok vonatkozásában elfogadott szabályok keretén belül ezen országok által visszamenőleges hatállyal kiállított vagy kiadott származási igazolást el kell fogadni Horvátországban azon áruk szabad forgalomba bocsátására vonatkozóan, amelyek a csatlakozás időpontjában ezen harmadik országok valamelyikében vagy Horvátországban úton vagy átmeneti megőrzés alatt, illetve vámraktárban vagy vámszabad területen vannak, feltéve, hogy a kérdéses árukra vonatkozóan Horvátországnak a fuvarokmány kibocsátásának időpontjában nincs hatályos szabadkereskedelmi megállapodása a harmadik országgal, és feltéve, hogy:

a) az ilyen származás megszerzése az Unió által harmadik országokkal vagy országok csoportjával kötött megállapodásokban vagy az ezekre az országokra vagy országok csoportjára vonatkozóan elfogadott szabályokban szereplő, és a 2913/92/EGK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének d) és e) pontjában említett preferenciális tarifális intézkedések alapján preferenciális tarifális elbánást eredményez;

b) a fuvarokmányokat legkésőbb a csatlakozás időpontját megelőző napon adták ki; valamint

c) a visszamenőleges hatállyal kiállított vagy kiadott származási igazolást a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül benyújtják a vámhatósághoz.

8. A 7. pontban említett igazolások ellenőrzése tekintetében a vonatkozó megállapodásoknak vagy szabályoknak a „származó termék” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló rendelkezéseit kell alkalmazni.

AZ ÁRUK HELYZETÉNEK IGAZOLÁSA AZ IPARI TERMÉKEK EK–TÖRÖKORSZÁG VÁMUNIÓN BELÜLI SZABAD FORGALMÁRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK ALAPJÁN

9. A Törökország vagy Horvátország által kiállított vagy a köztük alkalmazott preferenciális kereskedelmi megállapodások keretén belül szabályszerűen kiadott származási igazolásokat, amelyek az érintett árukra vonatkozóan a vámvisszatérítés vagy vámmentesség tilalmát írják elő, az érintett országokban az áru helyzetét igazoló okmányként kell elfogadni az ipari termékek szabad forgalmára vonatkozóan az EK–Törökország Társulási Tanács 1/95 határozatában[1] megállapított rendelkezések alapján, feltéve, hogy:

a) a származási igazolást és a fuvarokmányokat legkésőbb a csatlakozás időpontját megelőző napon adták ki; valamint

[1] Az EK–Törökország Társulási Tanács 1995. december 22-i 1/95 határozata a vámunió végső szakaszának megvalósításáról (HL L 35., 1996.2.13., 1. o.).

b) a származási igazolást a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül benyújtják a vámhatósághoz.

Amennyiben az árura vonatkozó, szabad forgalomba bocsátásra irányuló nyilatkozatot Törökországban vagy Horvátországban a csatlakozás időpontját megelőzően, az első albekezdésben említett preferenciális kereskedelmi megállapodások keretein belül nyújtották be, az e megállapodások alapján visszamenőleges hatállyal kiállított vagy kiadott származási igazolás szintén elfogadható, feltéve, hogy azt a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül benyújtják a vámhatósághoz.

10. A 9. pontban említett igazolások ellenőrzése tekintetében a vonatkozó preferenciális megállapodásoknak a „származó termék” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló rendelkezéseit kell alkalmazni. Az igazolások utólagos ellenőrzésére irányuló megkereséseket a jelenlegi tagállamok és Horvátország illetékes vámhatóságai a szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó nyilatkozat alátámasztására benyújtott származási igazolás elfogadását követő hároméves időszakban terjeszthetik elő, illetve az erre irányuló megkereséseket e hatóságok a kérdéses származási igazolás kiállítását vagy kiadását követő hároméves időszakban fogadják el.

11. A közös kereskedelempolitikából származó bármely intézkedés alkalmazásának sérelme nélkül, az ipari termékek szabad forgalmára vonatkozóan az EK–Törökország Társulási Tanács 1995. december 22-i 1/95 határozatában megállapított rendelkezések alapján kiállított ATR szállítási okmányt el kell fogadni Horvátországban azon áruk szabad forgalomba bocsátására vonatkozóan, amelyek a csatlakozás időpontjában az Unióban vagy Törökországban a kiviteli vámalakiságok elvégzését követően szállítás alatt állnak, illetve átmeneti megőrzés alatt vagy a 2913/92/EGK rendelet 4. cikke (16) bekezdése b)–h) pontjában említett valamely vámeljárás alatt állnak Törökországban vagy Horvátországban, feltéve, hogy:

a) az érintett árukra semmilyen, a 9. pontban említett származási igazolást nem nyújtottak be;

b) az áruk megfelelnek az ipari termékek szabad forgalmára vonatkozó rendelkezések végrehajtási feltételeinek;

c) a fuvarokmányokat legkésőbb a csatlakozás időpontját megelőző napon adták ki; valamint

d) az ATR szállítási okmányt a csatlakozás időpontját követő négy hónapon belül benyújtják a vámhatósághoz.

12. A 11. pontban említett ATR szállítási okmányok ellenőrzése tekintetében az EK–Törökország Vámegyüttműködési Bizottság 1/2006 határozatának[1] az ATR szállítási okmányok kibocsátásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló rendelkezéseit kell alkalmazni.

VÁMELJÁRÁSOK

13. A 2913/92/EGK rendelet 4. cikke (16) bekezdésének (b)–(h) pontjában említett, a csatlakozást megelőzően elkezdődött átmeneti megőrzést és vámeljárásokat az uniós jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően kell befejezni, illetve lezárni.

Amennyiben az eljárás befejezésekor vagy lezárásakor vámtartozás keletkezik, a fizetendő behozatali vám összege a Közös Vámtarifának megfelelően a vámtartozás keletkezésének időpontjában hatályos összeg, és a befizetett összeget az Unió saját forrásának kell tekinteni.

[1] Az EK–Törökország Vámegyüttműködési Bizottságnak az EK–Törökország Társulási Tanács 1/95 határozatának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 1/96 határozat módosításáról szóló, 2006. szeptember 26-i 1/2001 határozata (HL L 265., 2006.9.26., 18. o.).

14. A vámraktározásra vonatkozóan a 2913/92/EGK rendelet 84–90. és 98–113. cikkében, valamint a 2454/93/EGK rendelet 496–535. cikkében meghatározott eljárásokat Horvátország esetében a következő különös rendelkezésnek megfelelően kell alkalmazni:

– amennyiben a vámtartozás összegét a behozott áruk jellege alapján határozzák meg, és amennyiben az áruk eljárás alá vonására irányuló nyilatkozatot a csatlakozás időpontját megelőzően fogadták el, a behozott áruknak az eljárás alá vonás időpontjában fennálló vámtarifa-osztályozását, mennyiségét, vámértékét és származását a Horvátországban a nyilatkozat vámhatóságok általi elfogadása napján hatályos jogszabályok alapján kell meghatározni.

15. Az aktív feldolgozásra vonatkozóan a 2913/92/EGK rendelet 84–90. és 114–129. cikkében, valamint a 2454/93/EGK rendelet 496–523. és 536–550. cikkében meghatározott eljárásokat Horvátország esetében a következő különös rendelkezéseknek megfelelően kell alkalmazni:

– amennyiben a vámtartozás összegét a behozott áruk jellege alapján határozzák meg, és amennyiben az áruk eljárás alá vonására irányuló nyilatkozatot a csatlakozás időpontját megelőzően fogadták el, a behozott áruknak az eljárás alá vonás időpontjában fennálló vámtarifa-osztályozását, mennyiségét, vámértékét és származását a Horvátországban a nyilatkozat vámhatóságok általi elfogadása napján hatályos jogszabályok alapján kell meghatározni,

– amennyiben az eljárás lezárásakor vámtartozás keletkezik, a jelenlegi tagállamokban és Horvátországban letelepedett engedélyesek helyzete közötti egyensúly fenntartása érdekében a csatlakozás időpontjától kezdve az uniós jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően kifizetendő behozatali vámokra kiegyenlítő kamatot kell fizetni,

– ha az áruk aktív feldolgozási eljárás alá vonására irányuló nyilatkozatot vám-visszatérítési rendszer keretében fogadták el, a vámot az uniós jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően Horvátországnak saját költségén kell visszatérítenie, amennyiben a vám-visszatérítési igény által érintett vámtartozás a csatlakozás időpontja előtt keletkezett.

16. Az ideiglenes behozatalra vonatkozóan a 2913/92/EGK rendelet 84–90. és 137–144. cikkében, valamint a 2454/93/EGK rendelet 496–523. és 553–584. cikkében meghatározott eljárásokat Horvátország esetében a következő különös rendelkezéseknek megfelelően kell alkalmazni:

– amennyiben a vámtartozás összegét a behozott áruk jellege alapján határozzák meg, és amennyiben az áruk eljárás alá vonására irányuló nyilatkozatot a csatlakozás időpontját megelőzően fogadták el, a behozott áruknak az eljárás alá vonás időpontjában fennálló vámtarifa-osztályozását, mennyiségét, vámértékét és származását a Horvátországban a nyilatkozat vámhatóságok általi elfogadása napján hatályos jogszabályok alapján kell meghatározni,

– amennyiben az eljárás lezárásakor vámtartozás keletkezik, a jelenlegi tagállamokban és Horvátországban letelepedett engedélyesek helyzete közötti egyensúly fenntartása érdekében a csatlakozás időpontjától kezdve az uniós jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően kifizetendő behozatali vámokra kiegyenlítő kamatot kell fizetni.

17. A passzív feldolgozásra vonatkozóan a 2913/92/EGK rendelet 84–90. és 145–160. cikkében, valamint a 2454/93/EGK rendelet 496–523. és 585–592. cikkében meghatározott eljárásokat Horvátország esetében a következő különös rendelkezéseknek megfelelően kell alkalmazni:

– a 2454/93/EGK rendelet 591. cikkének (2) bekezdését értelemszerűen alkalmazni kell az ideiglenes kivitel alá eső árukra, amennyiben ezek a csatlakozás időpontja előtt kerültek ideiglenes kivitelre Horvátországból.

EGYÉB RENDELKEZÉSEK

18. A 2913/92/EGK rendelet 4. cikke (16) bekezdésének d), e) és g) pontjában említett vámeljárások céljára a csatlakozás időpontja előtt Horvátország által kiadott engedély vagy a 2913/92/EGK rendelet 5a. cikkének (2) bekezdése szerinti engedélyezett gazdálkodói státusz érvényessége lejártáig, de legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított egy évig érvényes.

19. A vámtartozás keletkezésére, lekönyvelésére és utólagos beszedésére vonatkozóan a 2913/92/EGK rendelet 201–232. cikkében, valamint a 2454/93/EGK rendelet 859–876a. cikkében meghatározott eljárásokat Horvátország esetében a következő különös rendelkezéseknek megfelelően kell alkalmazni:

– a vámbeszedést az uniós jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően kell végrehajtani. Ha azonban a vámtartozás a csatlakozás időpontja előtt keletkezett, a vámbeszedést Horvátországnak a maga javára, a Horvátországban a csatlakozást megelőzően hatályos jogszabályoknak megfelelően kell végrehajtania.

20. A vám visszafizetésére vagy elengedésére vonatkozóan a 2913/92/EGK rendelet 235–242. cikkében, valamint a 2454/93/EGK rendelet 877–912. cikkében meghatározott eljárásokat Horvátország esetében a következő különös rendelkezéseknek megfelelően kell alkalmazni:

– a vám visszafizetését vagy elengedését az uniós jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően kell végrehajtani. Ha azonban a vámtartozás, amelyre vonatkozóan a visszafizetést vagy elengedést kérik, a csatlakozás időpontja előtt keletkezett, a vám visszafizetését vagy elengedését Horvátországnak saját költségén, a Horvátországban a csatlakozást megelőzően hatályos jogszabályoknak megfelelően kell végrehajtania.

A IV. melléklet függeléke

A IV. melléklet 2. fejezetében meghatározott létező támogatási eljárás 1. pontjának b) alpontjában említett létező támogatások jegyzéke

Megjegyzés: Az ebben a függelékben felsorolt támogatások csak olyan mértékben minősülnek a IV. melléklet 2. fejezetében meghatározott létező támogatási eljárás alkalmazásában vett létező támogatásnak, amennyiben az említett fejezet 1. pontjának hatálya alá tartoznak.

Tag-állam	Szám	Év	Jogcím (eredeti)	A Horvát Versenyhivatal általi jóváhagyás időpontja	Időtartam
HR	1	2011	Zakon o slobodnim zonama (NN 44/96, 92/05 i 85/08)	17/06/2008	31/12/2016
HR	3	2011	Zakon o Hrvatskoj radioteleviziji (NN 137/10)	21/10/2010	Korlátlan
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 (NN 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

V. MELLÉKLET

A csatlakozási okmány 18. cikkében említett lista: átmeneti intézkedések

1. AZ ÁRUK SZABAD MOZGÁSA

32001 L 0083: Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.):

a 2001/83/EK irányelvben a minőségre, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan meghatározott követelményektől eltérve azon gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye, amelyek nem tartoznak a 726/2004/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének hatálya alá, és amelyek szerepelnek a csatlakozás időpontját megelőzően a horvát jogszabályok alapján kibocsátott listán (e melléklet Horvátország által egy nyelven nyújtott függelékében) érvényben maradnak addig, amíg az uniós vívmányoknak megfelelően meg nem újítják őket vagy – attól függően, hogy melyik időpont a korábbi – a csatlakozás időpontjától számított négy évig.

Az ezen eltérés hatálya alá tartozó forgalomba hozatali engedélyek addig nem részesülnek a tagállamok általi kölcsönös elismerésben, amíg a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően nem engedélyezik az említett termékeket.

A csatlakozás időpontját megelőzően a nemzeti jogszabályok alapján megadott és ezen eltérés hatályán kívül eső nemzeti forgalomba hozatali engedélyeknek, továbbá minden új forgalomba hozatali engedélynek a csatlakozás időpontjától meg kell felelnie a 2001/83/EK irányelvnek.

2. A SZEMÉLYEK SZABAD MOZGÁSA

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés

31996 L 0071: Az Európai Parlament és a Tanács 1996. december 16-i 96/71/EK irányelve a munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről (HL L 18., 1997.1.21., 1. o.):

32004 L 0038: Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 2004/38/EK irányelve az Unió polgárainak és családtagjaiknak a tagállamok területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról, valamint az 1612/68/EGK rendelet módosításáról, továbbá a 64/221/EGK, a 68/360/EGK, a 72/194/EGK, a 73/148/EGK, a 75/34/EGK, a 75/35/EGK, a 90/364/EGK, a 90/365/EGK és a 93/96/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2004.4.30., 77. o.):

32011 R 0492: Az Európai Parlament és a Tanács 2011. április 5-i 492/2011/EU rendelete a munkavállalók Unión belüli szabad mozgásáról (HL L 141., 2011.5.27., 1. o.):

1. A munkavállalók szabad mozgásával és a 96/71/EK irányelv 1. cikkében meghatározott, a munkavállalók ideiglenes mozgásával járó szolgáltatások nyújtásának szabadságával összefüggésben az EUMSZ 45. cikkét és 56. cikkének első bekezdését egyrészről Horvátország, másrészről valamennyi jelenlegi tagállam között kizárólag a (2)–(13) bekezdésben foglalt átmeneti rendelkezésekre is figyelemmel kell teljes mértékben alkalmazni.

2. A 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkétől eltérve, a csatlakozás időpontját követő kétéves időszak végéig a jelenlegi tagállamok a nemzeti jogszabályaikban vagy a kétoldalú megállapodásokban foglalt rendelkezéseket alkalmazzák a horvát állampolgárok területükön való munkavállalási jogosultságára. E rendelkezések alkalmazását a jelenlegi tagállamok a csatlakozás időpontját követő ötéves időszak végéig fenntarthatják.

Azok a horvát állampolgárok, akik a csatlakozás időpontjában jogszerűen vállalnak munkát valamely jelenlegi tagállamban, és megszakítás nélkül legalább 12 hónapig munkavállalóként lehetnek jelen az adott tagállamban, jogosultak munkát vállalni ebben a tagállamban, de a nemzeti jogszabályaikban foglalt rendelkezéseket alkalmazó egyéb tagállamokban nem.

Ugyanezek a jogok illetik meg azokat a horvát állampolgárokat is, akik a csatlakozás időpontját követően a jelenlegi tagállamok valamelyikében megszakítás nélkül legalább 12 hónapig munkavállalóként lehetnek jelen.

Azok a fenti második és harmadik albekezdésben említett horvát állampolgárok, akik az adott tagállam munkaerőpiacát önszántukból elhagyják, elvesztik az ezen albekezdésekben foglalt jogaikat.

Ezek a jogok nem illetik meg azokat a csatlakozás időpontjában vagy a nemzeti jogszabályokban foglalt rendelkezések alkalmazásának ideje alatt valamely jelenlegi tagállamban jogszerűen munkát vállaló horvát állampolgárokat, akik e tagállamban 12 hónapnál rövidebb ideig jogosultak munkát vállalni.

3. A csatlakozás időpontját követő kétéves időszak vége előtt a Tanács, a Bizottság jelentése alapján, felülvizsgálja a (2) bekezdésben meghatározott átmeneti rendelkezések érvényesülését.

E felülvizsgálat befejeztével, és legkésőbb a csatlakozás időpontját követő kétéves időszak végéig, a jelenlegi tagállamok értesítik a Bizottságot arról, hogy továbbra is a nemzeti jogszabályaikban vagy a kétoldalú megállapodásokban foglalt rendelkezéseket alkalmazzák, vagy ezután a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkét alkalmazzák. Ilyen értesítés hiányában a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkét kell alkalmazni.

4. Horvátország kérelmére egy további felülvizsgálat végezhető. Az eljárásra a (3) bekezdést kell alkalmazni, és azt Horvátország kérelmének kézhezvételétől számított hat hónapon belül le kell folytatni.

5. Az a tagállam, amely a (2) bekezdésben említett ötéves időszak végéig fenntartja a nemzeti jogszabályaiban vagy a kétoldalú megállapodásokban foglalt rendelkezések alkalmazását, amennyiben munkaerőpiacának súlyos zavara alakul ki, vagy ennek kialakulása fenyeget, a Bizottság értesítését követően, a csatlakozás időpontját követő hétéves időszak végéig alkalmazhatja ezeket a rendelkezéseket. Ilyen értesítés hiányában a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkét kell alkalmazni.

6. A csatlakozás időpontját követő hétéves időszak végéig azok a tagállamok, amelyekben a (3), (4) és (5) bekezdés értelmében a horvát állampolgárokra a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkét kell alkalmazni, és amelyek ebben az időszakban a munkavállalás figyelemmel kísérése céljából a horvát állampolgárok részére munkavállalási engedélyt adnak ki, azt mérlegelés nélkül kötelesek kiadni.

7. A csatlakozás időpontját követő hétéves időszak végéig azok a tagállamok, amelyekben a (3), (4) és (5) bekezdés értelmében a horvát állampolgárokra a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkét kell alkalmazni, a második és harmadik albekezdésben meghatározott eljáráshoz folyamodhatnak.

Amennyiben az első albekezdésben említett tagállam munkaerőpiacán fellépő vagy előrelátható zavarok komolyan veszélyeztethetik az életszínvonalat vagy a foglalkoztatottságot egy adott régióban vagy egy adott szakma tekintetében, a tagállam értesíti erről a Bizottságot és a többi tagállamot, és biztosítja számukra az összes vonatkozó információt. A tagállam ezen információk alapján kérheti a Bizottságtól, hogy az adott régióban vagy az adott szakma tekintetében a rendes állapot helyreállítása érdekében részben vagy egészben függessze fel a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkének alkalmazását. A Bizottság a kérelem kézhezvételétől számított két héten belül határoz a felfüggesztésről, valamint annak időtartamáról és alkalmazási köréről, és határozatáról értesíti a Tanácsot. A Bizottság határozatának meghozatalát követő két héten belül bármely tagállam kérheti a Tanácstól a határozat megsemmisítését vagy módosítását. A Tanács az ilyen kérésről két héten belül, minősített többséggel határoz.

Az első albekezdésben említett tagállam sürgős és kivételes esetekben maga is felfüggesztheti a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkének alkalmazását, amiről utólag indokolással ellátott értesítést küld a Bizottságnak.

8. Amíg a fenti (2)–(5) és (7) bekezdés értelmében a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkének alkalmazása felfüggesztés alatt áll, Horvátországban a jelenlegi tagállamok állampolgáraira, illetve a jelenlegi tagállamokban a horvát állampolgárokra a 2004/38/EK irányelv 23. cikkét az alábbi feltételekkel kell alkalmazni a munkavállaló családtagjainak munkavállalási joga tekintetében:

– a munkavállaló házastársa, valamint 21 éven aluli vagy eltartott leszármazottaik, akik a csatlakozáskor a munkavállalóval együtt jogszerűen a tagállam területén laknak, a csatlakozás után azonnal jogosultak munkát vállalni az érintett tagállamban. Ez nem vonatkozik a munkavállaló családtagjaira abban az esetben, ha a munkavállaló 12 hónapnál rövidebb ideig jogosult munkát vállalni az adott tagállamban,

– a munkavállaló házastársa, valamint 21 éven aluli vagy eltartott leszármazottaik, akik a csatlakozás időpontját követően, de az átmeneti rendelkezések alkalmazásának ideje alatt a munkavállalóval együtt jogszerűen a tagállam területén laknak, akkor jogosultak munkát vállalni az adott tagállamban, ha legalább 18 hónapig jogszerűen az adott tagállamban laknak, illetve – ha az a korábbi – a csatlakozás időpontját követő harmadik évtől kezdve.

A fenti rendelkezések nem érintik a nemzeti jogszabályokban vagy a kétoldalú megállapodásokban foglalt kedvezőbb rendelkezéseket.

9. Amennyiben a 68/360/EGK irányelv[1] rendelkezéseit átemelő 2004/38/EK irányelv rendelkezései nem választhatók el a 492/2011/EU rendelet azon rendelkezéseitől, amelyek alkalmazását a (2)–(5), valamint a (7) és a (8) bekezdésben foglaltak értelmében elhalasztják, Horvátország és a jelenlegi tagállamok a (2)–(5), valamint a (7) és (8) bekezdés alkalmazásához szükséges mértékben eltérhetnek ezektől a rendelkezésektől.

10. Amennyiben a fenti átmeneti rendelkezések értelmében egy jelenlegi tagállam a nemzeti jogszabályokban vagy kétoldalú megállapodásokban foglalt rendelkezéseket alkalmazza, Horvátország az érintett tagállam vagy tagállamok vonatkozásában ezekkel egyenértékű rendelkezéseket tarthat hatályban.

11. Bármely jelenlegi tagállam, amely a (2)–(5) és a (7)–(9) bekezdés értelmében a nemzeti jogszabályaiban foglalt rendelkezéseket alkalmazza, a nemzeti joga alapján a személyek mozgásának a csatlakozás időpontjában létezőnél nagyobb szabadságát biztosító szabályokat vezethet be, beleértve a teljes munkavállalási szabadságot. A csatlakozás időpontjától számított harmadik évet követően bármely, a nemzeti jogszabályaiban foglalt rendelkezéseket alkalmazó tagállam bármikor úgy határozhat, hogy ezek helyett a 492/2011/EU rendelet 1–6. cikkét alkalmazza. Erről a határozatról értesíteni kell a Bizottságot.

12. Németország, illetve Ausztria a munkaerőpiacukon egy adott régióban a 96/71/EK irányelv 1. cikke szerinti transznacionális szolgáltatásnyújtásokból eredően egyes érzékeny szolgáltatási ágazatokban fellépő vagy fenyegető súlyos zavarok esetében, ameddig a horvát munkavállalók szabad mozgására a fenti átmeneti rendelkezések értelmében a nemzeti jogszabályaiban vagy kétoldalú megállapodásokban foglalt rendelkezéseket alkalmazza, a Bizottság értesítését követően eltérhet az EUMSZ 56. cikkének első bekezdésében foglaltaktól, annak érdekében, hogy a Horvátországban letelepedett társaságok által nyújtott szolgáltatások körében korlátozza azon munkavállalók ideiglenes mozgását, akik munkavégzésre való jogosultságára Németországban, illetve Ausztriában a nemzeti jogszabályokat kell alkalmazni.

[1] A Tanács 1968. október 15-i 68/360/EGK irányelve a tagállami munkavállalók és családtagjaik Közösségen belüli mozgására és tartózkodására vonatkozó korlátozások eltörléséről (HL L 257., 1968.10.19., 13. o.). A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal (HL L 236., 2003.9.23., 33. o.) módosított, és a 2004/38/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 158., 2004.4.30., 77. o.) 2006. április 30-tól hatályon kívül helyezett irányelv.

Ez az eltérés az alább felsorolt szolgáltatási ágazatokra vonatkozhat:

– Németországban:

Szolgáltatási ágazat	NACE-kód(*) (eltérő jelölés hiányában)
Építőipar, ideértve a kapcsolódó tevékenységeket is	45.1–4; a 96/71/EK irányelv mellékletében felsorolt tevékenységek
Ipari takarítás, tisztítás	74.70 Ipari takarítás, tisztítás
Egyéb szolgáltatások	74.87 Kizárólag belső dekoráció tervezése

(*) NACE: lásd 31990 R 3037: A Tanács 1990. október 9-i 3037/90/EGK rendelete az Európai Közösségben a gazdasági tevékenységek statisztikai osztályozásáról (HL L 293., 1990.10.24., 1. o).

– Ausztriában:

Szolgáltatási ágazat	NACE-kód(*) (eltérő jelölés hiányában)
Kertészeti szolgáltatások	01.41
Kőmegmunkálás	26.7
Fémszerkezetek és szerkezetelemek gyártása	28.11
Építőipar, ideértve a kapcsolódó tevékenységeket is	45.1–4; a 96/71/EK irányelv mellékletében felsorolt tevékenységek
Biztonsági tevékenységek	74.60
Ipari takarítás, tisztítás	74.70
Házi betegápolás	85.14
Szociális ellátás elhelyezés nélkül	85.32

(*) NACE: lásd 31990 R 3037: A Tanács 1990. október 9-i 3037/90/EGK rendelete az Európai Közösségben a gazdasági tevékenységek statisztikai osztályozásáról (HL L 293., 1990.10.24., 1. o).

Olyan mértékben, amilyen mértékben Németország, illetve Ausztria a fenti albekezdésekkel összhangban eltér az EUMSZ 56. cikkének első bekezdésétől, Horvátország a Bizottság értesítését követően ezzel egyenértékű intézkedéseket tehet.

E bekezdés alkalmazása a Németország, illetve Ausztria és Horvátország között transznacionális szolgáltatásnyújtás érdekében ideiglenesen mozgó munkavállalók tekintetében nem eredményezhet szigorúbb feltételeket, mint amelyek a csatlakozási szerződés aláírásának időpontjában fennállnak.

13. A (2)–(5) és (7)–(11) bekezdés alkalmazása a horvát állampolgárok számára a jelenlegi tagállamokban való munkavállalás jogosultsága tekintetében nem eredményezhet szigorúbb feltételeket, mint amelyek a csatlakozási szerződés aláírásának időpontjában fennállnak.

Az (1)–(12) bekezdésben foglaltak alkalmazása ellenére, a nemzeti jogszabályokban vagy kétoldalú megállapodásokban foglalt rendelkezések alkalmazása során a jelenlegi tagállamok a munkavállalási jogosultság tekintetében előnyben részesítik a tagállami állampolgár munkavállalókat az olyan munkavállalókkal szemben, akik harmadik országok állampolgárai.

A jogszerűen valamely másik tagállamban lakó és munkát vállaló horvát migráns munkavállalókra és családtagjaikra, illetve egy másik tagállam jogszerűen Horvátországban lakó és munkát vállaló migráns munkavállalóira és családtagjaikra nem vonatkozhatnak szigorúbb korlátozások, mint a harmadik országoknak az adott tagállamban, illetve Horvátországban lakó és munkát vállaló állampolgáraira. Ezen túlmenően, az uniós preferencia elvének alkalmazásaként a harmadik országokból származó, Horvátországban lakó és munkát vállaló migráns munkavállalók nem részesíthetők kedvezőbb bánásmódban, mint Horvátország állampolgárai.

3. A TŐKE SZABAD MOZGÁSA

Szerződés az Európai Unióról,

Szerződés az Európai Unió működéséről

Az Európai Unió alapját képező szerződések szerinti kötelezettségektől eltérve Horvátország a csatlakozás időpontjától számított hét évig fenntarthatja a mezőgazdasági földterületekről szóló törvényének (OG 152/08) a csatlakozási szerződés aláírásakor hatályos szövegében megállapított korlátozásokat a más tagállamok állampolgárai, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás részes államainak állampolgárai vagy a más tagállamok, illetve az EGT-államok jogával összhangban alapított jogi személyek általi mezőgazdasági földterületszerzésre vonatkozóan. Mindazonáltal a tagállamok állampolgárai vagy a más tagállamok jogával összhangban alapított jogi személyek a mezőgazdasági földterületszerzés tekintetében semmilyen esetben sem kezelhetők kedvezőtlenebb módon annál, mint ahogyan ezeket az állampolgárokat vagy jogi személyeket a csatlakozási szerződés aláírásának időpontjában kezelték volna, és nem vonatkozhatnak rájuk szigorúbb megkötések, mint amilyenek harmadik országok állampolgáraira vagy jogi személyeire vonatkoznak.

Más tagállamok azon állampolgárai, akik önálló vállalkozó mezőgazdasági termelőként kívánnak letelepedni Horvátországban, nem tartoznak az előző bekezdés rendelkezéseinek hatálya alá, és rájuk nem alkalmazható más szabály vagy eljárás, mint amelyet Horvátország saját állampolgáraira kell alkalmazni.

A csatlakozás időpontjától számított harmadik évben a fenti átmeneti rendelkezés általános felülvizsgálatára kerül sor. Ennek érdekében a Bizottság jelentést nyújt be a Tanácsnak. A Tanács, a Bizottság javaslata alapján, egyhangúlag eljárva az első bekezdésben megjelölt átmeneti időszak lerövidítéséről vagy lezárásáról határozhat.

Ha elegendő tény igazolja, hogy az átmeneti időszak lejártával Horvátországban a mezőgazdasági földterületek piacának súlyos zavara alakul ki, vagy ennek kialakulása fenyeget, a Bizottság Horvátország kérelmére határozatot hoz az átmeneti időszak három évre történő meghosszabbításáról. A meghosszabbítás esetleg meghatározott, különösen érintett földrajzi területekre korlátozható.

4. **MEZŐGAZDASÁG**

I. HORVÁTORSZÁGRA VONATKOZÓ ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

1. 32001 L 0113: A Tanács 2001. december 20-i 2001/113/EK irányelve az emberi fogyasztásra szánt gyümölcsdzsemekről, zselékről, marmeládokról és a cukrozott gesztenyekrémről (HL L 10., 2002.1.12., 67. o.):

   a 8. cikkben megállapított kötelezettségtől eltérve a „domaća marmelada” és az „ekstra domaća marmelada” elnevezésű termékeket a Horvátország csatlakozásának időpontjában meglévő készletek erejéig forgalomba lehet hozni a horvát piacon.

2. 32006 R 0510: A Tanács 2006. március 20-i 510/2006/EK rendelete a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról (HL L 93., 2006.3.31., 12. o. és HL L 335. M, 2008.12.13., 213. o.):

   a) az 5. cikk (8) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

      „Bulgária, Románia és Horvátország legkésőbb a csatlakozásuk időpontjától számított egy éven belül bevezeti az említett törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseket.”;

   b) az 5. cikk (11) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

      „(11) Bulgária, Románia és Horvátország esetében a földrajzi jelzések és eredetmegjelölések csatlakozáskor érvényes, nemzeti szinten megvalósuló oltalma a csatlakozásuk időpontjától számított tizenkét hónapig még érvényben maradhat.”.

3. 32007 R 1234: A Tanács 2007. október 22-i 1234/2007/EK rendelete a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről („az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet”) (HL L 299., 2007.11.16., 1. o.):

a) a 118m. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az (1)–(4) bekezdéstől eltérve Horvátország a csatlakozás időpontjában meglévő készletek erejéig Horvátországban forgalomba hozhatja, illetve harmadik országokba exportálhatja a »Mlado vino portugizac« elnevezésű borokat. Horvátország létrehoz egy, a csatlakozás időpontjában meglévő készletekkel kapcsolatos információkat tartalmazó számítógépes adatbázist, és biztosítja, hogy e készleteket hitelesítsék és bejelentsék a Bizottságnak.”;

b) a 118s. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Horvátország esetében a Hivatalos Lap 2011. április 14-i C 116. számában közzétett bornevekre az e rendelet szerinti oltalom érvényes, feltéve, hogy a kifogásolási eljárás kedvező eredménnyel zárul. A Bizottság ezeket a neveket bevezeti a 118n. cikk szerinti nyilvántartásba.

E cikk (2)–(4) bekezdését a következőkre is figyelemmel kell alkalmazni: A (3) bekezdésben említett határidő a Horvátország csatlakozásának időpontjától számított egy év. A (4) bekezdésben említett határidő a Horvátország csatlakozásának időpontjától számított négy év.”.

4. 32009 R 0073: A Tanács 2009. január 19-i 73/2009/EK rendelete a közös agrárpolitika keretébe tartozó, mezőgazdasági termelők részére meghatározott közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott egyes támogatási rendszerek létrehozásáról, az 1290/2005/EK, a 247/2006/EK és a 378/2007/EK rendelet módosításáról, valamint az 1782/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 30., 2009.1.31., 16. o.):

a) a 73/2009/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében foglalt, a szóban forgó rendelet II. mellékletben felsorolt, jogszabályban foglalt gazdálkodási követelmények teljesítésére vonatkozó kötelezettségtől eltérve, a közvetlen kifizetésekben részesülő horvátországi mezőgazdasági termelőknek a II. melléklet A., B. és C. pontjában meghatározott, jogszabályban foglalt gazdálkodási követelményeket a következő ütemezéssel összhangban kell bevonniuk a kölcsönös megfeleltetés alkalmazási körébe: az A. pont esetében 2014. január 1-jétől, a B. pont esetében 2016. január 1-jétől, a C. pont esetében pedig 2018. január 1-jétől;

b) a 73/2009/EK rendelet V. címe az 1. fejezet után a következő fejezetcímmel és a következő cikkel egészül ki:

„1a. FEJEZET

Egységes támogatási rendszer

121a. cikk

Egységes támogatási rendszer Horvátországban

Horvátország számára a 4., 5., 23., 24. és 25. cikk alkalmazása 2013. december 31-ig nem kötelező a jogszabályban foglalt gazdálkodási követelményekhez kapcsolódó rendelkezések tekintetében. 2014. január 1-jétől a Horvátországban az egységes támogatási rendszer alapján támogatásban részesülő mezőgazdasági termelőknek meg kell felelniük a II. mellékletben említett, jogszabályban foglalt gazdálkodási követelményeknek, mégpedig a következő ütemezés szerint:

a) a II. melléklet A. pontjában említett követelményeket 2014. január 1-jétől kell alkalmazni;
b) a II. melléklet B. pontjában említett követelményeket 2016. január 1-jétől kell alkalmazni;
c) a II. melléklet C. pontjában említett követelményeket 2018. január 1-jétől kell alkalmazni.”.

II. A FINOMÍTÁSRA SZÁNT NYERS NÁDCUKORRA VONATKOZÓ ÁTMENETI VÁMKONTINGENS

Horvátország számára az Unióhoz történő csatlakozását követő, legfeljebb három gazdasági évet felölelő időszakra vonatkozóan éves szinten 40 000 tonna *erga omnes* autonóm vámkontingenst kell fenntartani a finomításra szánt nyers nádcukor behozatala tekintetében, tonnánként 98,00 EUR összegű behozatali vám mellett. Amennyiben a Kereskedelmi Világszervezet (WTO) egyéb tagjaival az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) kompenzációs kiigazításról szóló XXIV.6. cikke értelmében folytatott tárgyalások Horvátország csatlakozását követően az átmeneti időszak lejárta előtt kompenzációs vámkontingensek megnyitását eredményeznék a cukor tekintetében, az említett kompenzációs vámkontingensek megnyitásakor a Horvátország számára kiosztott 40 000 tonnás kvótát – részben vagy teljes egészében – meg kell szüntetni. A Bizottság a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendelet („az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet”) 195. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban és a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összefüggésben elfogadja a szükséges végrehajtási intézkedéseket.

III. A HORVÁTORSZÁGRA VONATKOZÓ IDEIGLENES KÖZVELEN KIFIZETÉSI INTÉZKEDÉSEK

A mezőgazdasági termelők részére a 2013. évre nyújtott közvetlen kifizetések visszatérítésének feltétele az, hogy Horvátország a csatlakozását megelőzően a támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott egyes támogatási rendszerek létrehozásáról, az 1290/2005/EK, a 247/2006/EK és a 378/2007/EK rendelet módosításáról, valamint az 1782/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. január 19-i 73/2009/EK tanácsi rendeletben[1] és az 1120/2009/EK, 1121/2009/EK, valamint 1122/2009/EK bizottsági rendeletben[2] az ilyen közvetlen kifizetésekkel kapcsolatban megállapított szabályokkal azonos szabályokat alkalmazzon.

5. ÉLELMISZER-BIZTONSÁG, ÁLLAT- ÉS NÖVÉNY-EGÉSZSÉGÜGYI POLITIKA

I. TOJÓTYÚKOK

31999 L 0074: A Tanács 1999. július 19-i 1999/74/EK irányelve a tojótyúkok védelmére vonatkozó minimumkövetelmények megállapításáról (HL L 203., 1999.8.3., 53. o.):

az 1999/74/EK tanácsi irányelv 6. cikkétől eltérve azokat a tojótyúkokat, amelyek a csatlakozás időpontjában tojástermelési időszakban vannak, olyan ketrecekben is tarthatják, amelyek nem felelnek meg az említett cikkben meghatározott szerkezeti követelményeknek. Horvátországnak biztosítani kell, hogy az ilyen ketrecek használatát legkésőbb 12 hónappal a csatlakozást követően megszüntessék.

---

[1] HL L 30., 2009.1.31., 16. o.

[2] A Bizottság 2009. október 29-i 1120/2009/EK rendelete a közös agrárpolitika keretébe tartozó, mezőgazdasági termelők részére meghatározott közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott egyes támogatási rendszerek létrehozásáról szóló 73/2009/EK tanácsi rendelet III. címében előírt egységes támogatási rendszer végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról; a Bizottság 2009. október 29-i 1121/2009/EK rendelete a 73/2009/EK tanácsi rendeletnek az ugyanezen rendelet IV. és V. címében a mezőgazdasági termelők részére meghatározott támogatási rendszerek tekintetében történő alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról; a Bizottság 2009. november 30-i 1122/2009/EK rendelete a 73/2009/EK tanácsi rendeletnek a kölcsönös megfeleltetés, a moduláció és az integrált igazgatási és ellenőrzési rendszer tekintetében, az említett rendeletben létrehozott, mezőgazdasági termelők részére meghatározott közvetlen támogatási rendszerek keretében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról, valamint az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a kölcsönös megfeleltetés tekintetében, a borágazatban meghatározott támogatási rendszer keretében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 316., 2009.12.2., 1., 27. és 65. o.).

A hagyományos ketrecekben tojt tojásokat csak Horvátországban lehet forgalomba hozni. A ilyen tojásokat és dobozaikat olyan különleges jelöléssel kell ellátni, amely egyértelműen azonosíthatóvá teszi őket és lehetővé teszi a szükséges ellenőrzéseket. A különleges jelölés pontos leírását legkésőbb egy évvel a csatlakozás időpontja előtt el kell juttatni a Bizottsághoz.

II. LÉTESÍTMÉNYEK (HÚS-, TEJ-, HAL- ÉS ÁLLATIMELLÉKTERMÉK)

32004 R 0852: Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 852/2004/EK rendelete az élelmiszer-higiéniáról (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.);

32004 R 0853: Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 853/2004/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.);

32009 R 1069: Az Európai Parlament és a Tanács 2009. október 21-i 1069/2009/EK rendelete a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról és az 1774/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 300., 2009.11.14., 1. o.):

a) az alábbi jogszabályokban meghatározott szerkezeti követelményeket 2015. december 31-ig nem kell alkalmazni Horvátország hús-, tej-, hal- és állatimelléktermék-ágazatának egyes létesítményire, amennyiben a lenti feltételek teljesülnek:

   i. 852/2004/EK rendelet:
      – a II. melléklet II. fejezete;

   ii. 853/2004/EK rendelet:

      – a III. melléklet I. szakaszának II. és III. fejezete,

      – a III. melléklet II. szakaszának II. és III. fejezete,

      – a III melléklet V. szakaszának I. fejezete;

iii. a 142/2011/EU rendelet:

– a IV. melléklet I. fejezete,

– a IX. melléklet I., II. és III. fejezete,

– a X. melléklet I. és II. fejezete, valamint

– XIII. melléklet;

b) mindaddig, amíg az a) pontban említett létesítményekre a fenti kedvezmények vonatkoznak, az e létesítményekből származó termékek az idevágó uniós jogszabályoknak megfelelően a forgalmazás időpontjától függetlenül kizárólag a horvát piacon vagy harmadik országok piacán hozhatók forgalomba, vagy az a) pontban említett kedvezményekben szintén részesülő horvát létesítményekben használhatók fel további feldolgozásra.

c) a fenti a) pontban említett létesítményekből származó élelmiszereket olyan egészségügyi vagy azonosító jelöléssel kell ellátni, amely eltér a 853/2004/EK rendelet 5. cikkében meghatározott jelölésektől. Az egészségügyi vagy azonosító jelölés pontos leírását legkésőbb egy évvel a csatlakozás időpontja előtt el kell juttatni a Bizottsághoz.

d) a b) és a c) pontot az integrált húsipari, tejipari vagy halipari létesítményekből származó termékekre is alkalmazni kell, amennyiben a létesítmény egy része az a) pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozik.

e) Horvátországnak folyamatosan figyelemmel kell kísérnie a létesítmények korszerűsítésére vonatkozó nemzeti program végrehajtását, és e tekintetben éves eredménytervet kell benyújtania a Bizottságnak. Horvátországnak egyedi korszerűsítési tervet kell kidolgoznia minden létesítmény számára, amelyekben meg kell határozni a szerkezeti követelmények teljesítésének határidejét, és a terveket kérésre a Bizottság rendelkezésére kell bocsátania.

f) a Bizottság a csatlakozás előtt kellő időben elkészíti az a) pont hatálya alá tartozó létesítmények listáját. A listának nyilvánosnak kell lennie és tartalmaznia kell az egyes létesítmények nevét és címét.

Horvátországnak biztosítania kell, hogy azok a létesítmények, amelyek a csatlakozás időpontjában nem felelnek meg teljes mértékben az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos uniós vívmányoknak és nem tartoznak ennek az átmeneti intézkedésnek a hatálya alá, befejezzék tevékenységüket.

Annak érdekében, hogy az átmeneti szabályozás a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet tekintetében zökkenőmentesen működjön, a 852/2004/EK rendelet 12. cikkének második bekezdése, illetve a 853/2004/EK rendelet 9. cikkének második bekezdése értelmében végrehajtási szabályokat lehet elfogadni.

Annak érdekében, hogy az átmeneti szabályozás az 1069/2009/EK rendelet tekintetében zökkenőmentesen működjön, az említett rendelet 52. cikkének (4) bekezdése értelmében végrehajtási szabályokat lehet elfogadni.

III. VETŐMAGOK FORGALMAZÁSA

32002 L 0053: A Tanács 2002. június 13-i 2002/53/EK irányelve a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről (HL L 193., 2002.7.20., 1. o.);

32002 L 0055: A Tanács 2002. június 13-i 2002/55/EK irányelve a zöldségvetőmagok forgalmazásáról (HL L 193., 2002.7.20., 33. o.):

Horvátország 2014. december 31-ig elhalaszthatja a 2002/53/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének, valamint a 2002/55/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének alkalmazását az olyan fajták vetőmagjainak a területén való forgalmazása tekintetében, amelyek szerepelnek a mezőgazdasági növényfajok vagy zöldségnövény-fajok országos fajtajegyzékében, azonban hivatalosan nem az említett irányelvek rendelkezéseivel összhangban engedélyezték őket. Ebben az időszakban az ilyen magok a többi tagállamban nem hozhatók forgalomba.

IV. NEUM

31997 L 0078: A Tanács 1997. december 18-i 97/78/EK irányelve a harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állat-egészségügyi ellenőrzésének megszervezésére irányadó elvek megállapításáról (HL L 24., 1998.1.30., 9. o.):

az 1. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

(1) Az I. mellékletben felsorolt területek valamelyikére beléptetett, harmadik országokból származó termékek állat-egészségügyi vizsgálatát a tagállamok ezzel az irányelvvel és a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban végzik.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve azok az áruszállítmányok, amelyek Horvátország területéről érkeznek, majd mielőtt a kleki vagy a Zaton Doli határátkelőnél ismét Horvátország területére lépnének Neumnál (a „neumi folyosón”) Bosznia-Hercegovina területén haladnak át az alábbi követelmények teljesülése esetén mentesülhetnek az állat-egészségügyi vizsgálatok alól:

a) Horvátországnak a csatlakozás időpontjában vagy még azt megelőzően a neumi folyosó északi és déli végén is rendelkeznie kell az ebben a bekezdésben szereplő követelmények teljesítésének biztosításához megfelelően felszerelt, személyzettel ellátott és felkészített beléptetőpontokkal;

b) Horvátországnak biztosítania kell az alábbiakat:
i. áruszállítás céljából kizárólag zárt járműveket lehet használni;
ii. az áruszállító járműveket a neumi folyosón való áthaladás előtt egyedi számozással ellátott plombával le kell plombálni;
iii. nyilvántartást kell vezetni, amely az egyedi számozással ellátott plombák és az azokat viselő járművek részletes felsorolása révén lehetővé teszi a szükséges ellenőrzéseket;
iv. az áruszállító járművek Horvátország területéről való kilépésének, valamint az oda történő újbóli belépésének dátumát és időpontját rögzíteni kell oly módon, hogy ez alapján ki lehessen számítani a folyosón való áthaladás időtartamát.

c) Horvátországnak szavatolnia kell, hogy a szállítmányok nem léphetnek be újból a területére, amennyiben:
i. a jármű plombája megsérült vagy a plombát kicserélték a neumi folyosón való áthaladás során; és/vagy
ii. az áthaladás időtartama – figyelembe véve a megteendő távot – jelentősen meghaladja az áthaladáshoz elfogadható teljes időtartamot, kivéve ha az illetékes hatóságok felmérik az állat- és közegészségügyi kockázatokat, és e felmérés alapján hatékony, arányos és célzott intézkedéseket hoznak.

d) Horvátországnak rendszeresen, valamint szükség esetén tájékoztatnia kell a Bizottságot a b) pontban szereplő követelmények teljesítésének bárminemű elmulasztásáról, valamint a c) pont alapján elfogadott intézkedésekről;

e) amennyiben szükséges, a 29. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően határozatot kell elfogadni az (1) bekezdéstől való eltérés felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;

f) Az e bekezdés alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat szükség esetén a 29. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően lehet elfogadni.”.

6. **HALÁSZAT**

32006 R 1967: A Tanács 2006. december 21-i 1967/2006/EK rendelete a földközi-tengeri halászati erőforrások fenntartható kiaknázásával kapcsolatos irányítási intézkedésekről, a 2847/93/EGK rendelet módosításáról és az 1626/94/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 409., 2006.12.30., 11. o.), (helyesbített változat: HL L 36., 2007.2.8., 6. o.):

a) a 13. cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve, a kizárólag a nyugat-isztriai térségben működő, nyilvántartásba vett hajók az 50 méternél sekélyebb vizeken 2014. június 30-ig ideiglenesen továbbra is alkalmazhatják a fenékvonóhálót a parttól legalább 1,5 tengeri mérföldes távolságban.

Ez az eltérés a Nyugat-Isztriaként megjelölt területen alkalmazandó, amely az északi szélesség 44,52135 foknál és a keleti hosszúság 14,29244 foknál található pontból kiinduló északi és nyugati irányú egyenes által közrefogott részen található.

Horvátország a 15 méteres teljes hosszúságot el nem érő hajók esetében a 2014. június 30-ig tartó átmeneti időszakban az 50 méternél nagyobb mélységekben is engedélyezheti a fenékvonóháló használatát a parttól legalább 1 tengeri mérföldes távolságban, fenntartva ugyanakkor a csatlakozás időpontjában alkalmazott valamennyi egyéb területi és időbeli korlátozást;

b) a 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a nem kereskedelmi célú halászat különleges, „a személyes szükségletek fedezésére szolgáló kisléptékű halászat” elnevezésű kategóriájába tartozó korlátozott számú hajó, melyek száma nem haladhatja meg a 2 000-et, 2014. december 31-ig engedélyt kap a legfeljebb 200 méter hosszúságú kopoltyúhálók használatára, feltéve hogy a csatlakozás időpontjában alkalmazott minden egyéb korlátozás továbbra is érvényben marad. Horvátország legkésőbb az uniós csatlakozásának időpontjában benyújtja a Bizottságnak az ezen átmeneti intézkedés hatálya alá tartozó hajók jegyzékét, a hajók jellemzőit és a bruttó űrtartalomban és kilowattban kifejezett kapacitásukat is beleértve.

7. **KÖZLEKEDÉSPOLITIKA**

1. 31992 R 3577: A Tanács 1992. december 7-i 3577/92/EGK rendelete a szolgáltatásnyújtás szabadsága elvének a tagállamokon belüli tengeri fuvarozásra (tengeri kabotázs) történő alkalmazásáról (HL L 364., 1992.12.12., 7. o.):

a 6. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) A 4. cikk (1) bekezdésének második albekezdésétől eltérve a Horvátország csatlakozásának időpontja előtt megkötött közszolgáltatási szerződéseket 2016. december 31-ig továbbra is lehet alkalmazni.

(5) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve 2014. december 31-ig a horvátországi kikötők között 650 bruttó regisztertonna űrtartalmúnál kisebb hajókon végzett körutazási szolgáltatásokat a Horvátországban bejegyzett és Horvátország lobogója alatt hajózó hajók számára kell fenntartani, amelyeket olyan hajózási társaságok működtetnek, amelyeket Horvátország hatályos jogszabályaival összhangban alapítottak, és amelyek központi ügyvezetésének helye, valamint tényleges irányításának helye Horvátországban található.

(6) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a 2014. december 31-ig tartó átmeneti időszakra vonatkozóan a Bizottság valamely tagállam indokolt kérelme alapján – a vonatkozó kérelem kézhezvételét követő 30 munkanapon belül – úgy határozhat, hogy az e cikk (5) bekezdésében foglalt eltérést igénybe vevő hajók nem végezhetnek körutazási szolgáltatást valamely, Horvátországtól eltérő tagállam meghatározott területének kikötői között, amennyiben bizonyított, hogy az említett szolgáltatások működtetése komoly mértékben zavarja – vagy fennáll annak a veszélye, hogy komoly mértékben zavarná – az említett terület belső közlekedési piacát. Amennyiben a 30 munkanap elteltével a Bizottság nem hoz döntést, az érintett tagállam jogosulttá válik a biztonsági intézkedések alkalmazására mindaddig, amíg a Bizottság nem határoz. Vészhelyzet esetén a tagállam egyoldalúan is meghozhatja a megfelelő előzetes intézkedéseket, amelyek legfeljebb 3 hónapig maradhatnak hatályban. A tagállam erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. A Bizottság – végleges döntése meghozataláig – hatályon kívül helyezheti vagy megerősítheti az intézkedéseket. A Bizottság határozatáról tájékoztatja a tagállamokat.”.

2. 32009 R 1072: Az Európai Parlament és a Tanács 2009. október 21-i 1072/2009/EK rendelete a nemzetközi közúti árufuvarozási piachoz való hozzáférés közös szabályairól (HL L 300., 2009.11.14., 72. o.):

az 1072/2009/EK rendelet 8. cikkétől eltérve a következő rendelkezéseket kell alkalmazni:

– a Horvátország csatlakozásának időpontjától számított kétéves időszak során a Horvátországban letelepedett vállalkozások nem végezhetnek kabotázst a többi tagállamban,

– a Horvátország csatlakozásának időpontjától számított kétéves időszak során más tagállamok értesíthetik a Bizottságot arról, hogy szándékukban áll-e az első francia bekezdésben említett átmeneti időszakot legfeljebb két évvel meghosszabbítani, vagy a Horvátországban letelepedett vállalkozások tekintetében alkalmazni kívánják-e az 1072/2009/EK rendelet 8. cikkét. Az erre vonatkozó értesítés hiányában, a 8. cikket alkalmazni kell,

– a Horvátország csatlakozásának időpontjától számított kétéves időszak során bármikor a jelenlegi 27 tagállam bármelyike értesítheti a Bizottságot arról a szándékáról, hogy a Horvátországban letelepedett vállalkozások tekintetében alkalmazza az 1072/2009/EK rendelet 8. cikkét,

– csak azoknak a tagállamoknak a fuvarozói végezhetnek kabotázstevékenységet Horvátországban, amelyekben a Horvátországban letelepedett vállalkozások tekintetében alkalmazzák az 1072/2009/EK rendelet 8. cikkét,

– a Horvátország csatlakozásának időpontjától számított négyéves időszak során bármely, az 1072/2009/EK rendelet 8. cikkét alkalmazó tagállam – nemzeti piacán vagy annak egyes részein a kabotázstevékenység miatti vagy azáltal súlyosabbá váló olyan komoly zavarok esetén, mint a kereslettel szemben jelentkező jelentős többletkínálat, vagy a közúti árufuvarozási vállalkozások jelentős számának pénzügyi stabilitását vagy fennmaradását érintő veszély – kérheti a Bizottságot, hogy teljes mértékben vagy részben függessze fel az 1072/2009/EK rendelet 8. cikkének alkalmazását a Horvátországban letelepedett vállalkozások tekintetében. Ebben az esetben az 1072/2009/EK rendelet 10. cikkét kell alkalmazni.

Az első bekezdés első és második francia bekezdésében említett átmeneti intézkedést alkalmazó tagállamok Horvátországgal kétoldalú megállapodások alapján fokozatosan kabotázsengedélyeket cserélhetnek.

Az első és a második bekezdésben említett átmeneti rendelkezések nem vezethetnek ahhoz, hogy a horvát fuvarozók bármelyik tagállamban korlátozottabb mértékű hozzáféréssel rendelkezzenek a kabotázshoz, mint ami a csatlakozási szerződés aláírásakor érvényben volt.

8. **ADÓZÁS**

1. 31992 L 0079: A Tanács 1992. október 19-i 92/79/EGK irányelve a cigaretták adójának közelítéséről (HL L 316., 1992.10.31., 8. o.):

a 2. cikk (2) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első és második albekezdésben meghatározott követelmények teljesítéséhez Horvátország 2017. december 31-ig tartó átmeneti időszakban részesül. 2014. január 1-jétől azonban a jövedéki adónak a súlyozott kiskereskedelmi értékesítési átlagártól függetlenül 1 000 darab cigarettára vonatkozóan legalább 77 eurónak kell lennie.”.

2. 32006 L 0112: A Tanács 2006. november 28-i 2006/112/EK irányelve a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.):

a) a 13. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok hatóságként folytatott tevékenységnek tekinthetik a közjogi intézmények olyan tevékenységeit, amelyek a 132., 135., 136. és 371. cikk, a 374–377. cikk, a 378. cikk (2) bekezdése, a 379. cikk (2) bekezdése, vagy a 380–390c. cikk értelmében adómentességet élveznek.”;

b) a 80. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) amennyiben az ellenérték alacsonyabb, mint a szabadpiaci forgalmi érték, és az értékesítő vagy a szolgáltató nem teljes mértékben jogosult a 167–171. cikk és 173–177. cikk szerinti adólevonásra, valamint a termékértékesítés vagy a szolgáltatásnyújtás a 132., 135., 136., 371., 375., 376., 377. cikk, a 378. cikk (2) bekezdése, a 379. cikk (2) bekezdése és a 380–390c. cikk értelmében adómentes;”;

c) a 136. cikk a) albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„a) olyan termékek értékesítése, amelyeket kizárólag a 132., 135., 371., 375., 376., 377. cikk, a 378. cikk (2) bekezdése, a 379. cikk (2) bekezdése, valamint a 380–390c. cikk értelmében adómentes tevékenységekhez használtak fel, amennyiben a termékekre nem vonatkozott az adólevonás joga;”;

d) a 221. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok felmenthetik az adóalanyokat a 220. cikkben megállapított számlaadási kötelezettség alól a területükön teljesített olyan termékértékesítésekre vagy szolgáltatásnyújtásokra vonatkozóan, amelyek a 110. és 111. cikk, a 125. cikk (1) bekezdése, a 127. cikk, a 128. cikk (1) bekezdése, a 132., 135., 136., 371., 375., 376. és 377. cikk, a 378. cikk (2) bekezdése, a 379. cikk (2) bekezdése és a 380–390c. cikk értelmében – az előző fázisban megfizetett héa levonásának jogával vagy anélkül – adómentesek.”;

e) az irányelv a 390b. cikket követően a következő cikkel egészül ki:

„*390c. cikk*

Horvátország, a csatlakozás időpontjában általa alkalmazott feltételek mellett, továbbra is mentesítheti a következő ügyleteket:

a) a 135. cikk (1) bekezdésének j) pontjában és a X. melléklet B. részének 9. pontjában említett, beépített vagy beépítetlen építési telkek értékesítése, nem megújítható, 2014. december 31-ig;

b) a X. melléklet B. részének 10. pontjában említett nemzetközi személyszállítás mindaddig, ameddig a Horvátország csatlakozása előtt az Uniót alkotó valamelyik tagállam ezzel azonos adómentességet alkalmaz.”;

f) a 391. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*391. cikk*

A 371., 375., 376. vagy 377. cikkben, a 378. cikk (2) bekezdésében, a 379. cikk (2) bekezdésében, valamint a 380–390c. cikkben meghatározott ügyleteket mentesítő tagállamok lehetővé tehetik az adóalanyoknak, hogy az említett ügyletek tekintetében adózást válasszanak.”;

g) a X. melléklet címe helyébe (értelemszerűen a tartalomjegyzékben is) a következő szöveg lép:

„A 370. ÉS 371., VALAMINT A 375–390c. CIKKBEN EMLÍTETT ELTÉRÉSEK HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ ÜGYLETEK JEGYZÉKE”.

9. A JOG ÉRVÉNYESÜLÉSE, SZABADSÁG ÉS BIZTONSÁG

32006 R 0562: Az Európai Parlament és a Tanács 2006. március 15-i 562/2006/EK rendelete a személyek határátlépésére irányadó szabályok közösségi kódexének (Schengeni határ-ellenőrzési kódex) létrehozásáról (HL L 105., 2006.4.13., 1. o.):

a 19. cikket követően a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*19a. cikk*

E rendeletnek a határátkelőhelyek létrehozásával kapcsolatos rendelkezéseitől eltérve, addig, amíg hatályba nem lép az Európai Unió Tanácsának a csatlakozási okmány 4. cikke (2) bekezdésének megfelelően a schengeni vívmányok Horvátországban történő teljes körű alkalmazásáról szóló határozata, vagy amíg ezt a rendeletet úgy nem módosítják, hogy az tartalmazza a közös határátkelőhelyeken történő határellenőrzést szabályozó rendelkezéseket – attól függően, hogy melyik következik be előbb –, Horvátország a Bosznia-Hercegovinával közös határán fenntarthatja a közös határátkelőhelyeket. E közös határátkelőhelyeken az egyik állam határőrei be- és kiutazási ellenőrzéseket végeznek a másik állam területén. A horvát határőrök által elvégzett valamennyi be- és kiutazási ellenőrzésnek az uniós vívmányoknak megfelelően kell történnie, amibe beletartoznak a nemzetközi védelemre és a visszaküldés tilalmára vonatkozó tagállami kötelezettségek is. Ennek érdekében szükség esetén módosítani kell a szóban forgó közös határátkelőhelyeket létrehozó kétoldalú megállapodásokat.”.

10. **KÖRNYEZETVÉDELEM**

I. HORIZONTÁLIS JOGSZABÁLYOK

1. 32003 L 0087: Az Európai Parlament és a Tanács 2003. október 13-i 2003/87/EK irányelve az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei Közösségen belüli kereskedelmi rendszerének létrehozásáról és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 275., 2003.10.25., 32. o.):

a) Horvátország területén található két repülőtér közötti összes járat, illetve Horvátország és egy nem EGT-ország területén található repülőtér közötti összes járat (a továbbiakban: további légiközlekedési tevékenységek) tekintetében az alábbiakat kell alkalmazni:

i. a 3c. cikk (2) bekezdésétől eltérve, a 13. cikk (1) bekezdésében említett, 2013. január 1-jén kezdődő időszak a további légiközlekedési tevékenységek tekintetében 2014. január 1-jén kezdődik;

ii. a 3c. cikk (4) bekezdésétől eltérve, a Bizottság – az ugyanezen rendelkezésben említett eljárást követve – a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül határoz a további légiközlekedési tevékenységekből származó összes korábbi kibocsátásról;

iii. a 3d. cikk (2) bekezdésétől eltérve, 2014. január 1-jétől a további légiközlekedési tevékenységek vonatkozásában árverezendő kibocsátási egységek százalékos értéke a 3e. cikk (3) bekezdésének d) pontja szerinti térítésmentesen kiosztandó kibocsátási egységek számának kiszámítását és a 3f. cikk szerinti külön tartalékalapban elkülönítendő kibocsátási egységek számának kiszámítását követően fennmaradó egységek aránya;

iv. a 3d. cikk (3) bekezdésétől eltérve, a légi közlekedésnek tulajdonított, a további légiközlekedési tevékenységekből származó kibocsátásokról a 2010-es referenciaév tekintetében a Bizottság fog határozni a rendelkezésre álló legmegfelelőbb adatok alapján. Az azon tagállamok által árverezendő kibocsátási egységek számát, amelyek esetében a légi közlekedésnek tulajdonított összes kibocsátás tartalmazza a horvát repülőterekről érkező járatokból származó kibocsátásokat, 2013. július 1-jétől úgy kell módosítani, hogy az ezen kibocsátásokkal kapcsolatos árverezési jogok Horvátországot illessék;

v. a 3e. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a további légiközlekedési tevékenységek esetében az ellenőrzési év 2012, a kibocsátási egységek kiosztására vonatkozó kérelmeket pedig 2013. március 31-ig a horvát illetékes hatóságoknak kell benyújtani;

vi. a 3e. cikk (2) bekezdésétől eltérve, Horvátország a további légiközlekedési tevékenységekhez kapcsolódó kérelmeket 2013. július 1-ig nyújtja be a Bizottságnak;

vii. a 3e. cikk (3) bekezdésétől eltérve, a Bizottság – a további légiközlekedési tevékenységekkel kapcsolatban – 2013. szeptember 30-ig határozatot fogad el a 3e. cikk (3) bekezdésének a)–e) pontjában említettekről;

viii. a 3e. cikk (3) bekezdésének d) pontjától eltérve, a további légiközlekedési tevékenységek esetében a térítésmentesen kiosztandó kibocsátási egységek számát az e) pontban meghatározott referenciaérték és a 3e. cikk (2) bekezdésével összhangban a Bizottságnak benyújtott kérelmekben szereplő, a 2010. évi mennyiségekre vonatkozó, az EU kibocsátáskereskedelmi rendszerének hatálya alá tartozó légiközlekedési tevékenységekhez kapcsolódó tonnakilométer-adatokat érintő átlagos változás figyelembevétele céljából kiigazított tonnakilométer-adatok összegének szorzataként kell kiszámolni. Amennyiben szükséges, a referenciaérték kiigazítható a Bizottság által alkalmazandó egységes korrekciós tényezővel;

ix. a 3e. cikk (3) bekezdésétől eltérve, a további légiközlekedési tevékenységek esetében a 3e. cikk (3) bekezdésének e) pontjában említett referenciaértéknek meg kell egyeznie a 2012. január 1-jétől az EU kibocsátáskereskedelmi rendszerének hatálya alá tartozó légiközlekedési tevékenységek vonatkozásában kiszámított referenciaértékkel;

x. a 3e. cikk (5) bekezdésétől eltérve, a további légiközlekedési tevékenységek esetében a kibocsátási egységek kiutalásának dátuma 2014. február 28.;

xi. a 3f. cikktől eltérve, a további légiközlekedési tevékenységek esetében a 2013-ban kezdődő időszak második naptári évére történő utalás 2014-re vonatkozik, a szóban forgó időszak harmadik naptári évére történő utalás pedig 2015-re;

xii. a 14. cikk (3) bekezdésétől eltérve, a további légiközlekedési tevékenységek tekintetében megállapított dátum 2013. július 1.;

xiii. a 18a. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a légijármű-üzemeltetőknek a Horvátországhoz való igazgatási célú átsorolására 2014-ben kerül sor, azt követően, hogy az üzemeltető eleget tett a 2013. évvel kapcsolatos kötelezettségeinek, kivéve, ha az igazgatásért felelős korábbi hatóság és Horvátország egy eltérő időpontról állapodik meg, a légijármű-üzemeltető részéről a horvát csatlakozást figyelembe vevő, frissített üzemeltetői jegyzéknek a Bizottság általi közzétételét követő hat hónapon belül benyújtott kérelem alapján. Ez esetben az átsorolásra legkésőbb 2020-ban kerül sor, a 2021-ben kezdődő kereskedési időszakra tekintettel;

xiv. az I. mellékletének 6. pontjától eltérve, a további légiközlekedési tevékenységeket 2014. január 1-jétől figyelembe kell venni;

b) a fenti eltérések sérelme nélkül Horvátország hatályba lépteti az annak biztosításához szükséges törvényeket, rendeleteket és közigazgatási rendelkezéseket, hogy a csatlakozás időpontjától kezdődően 2013 egészében meg tudjon felelni az irányelvnek.

2. 32010 R 0920: A Bizottság 2010. október 7-i 920/2010/EU rendelete a 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 280/2004/EK európai parlamenti és tanácsi határozat szerinti kibocsátásiegység-forgalmi jegyzékek egységesített és biztonságos rendszeréről (HL L 270., 2010.10.14., 1. o.):

a légiközlekedési tevékenységekre vonatkozóan a 16., 29., 41., 46. és 54. cikket, valamint a VIII. mellékletet Horvátország esetében 2014. január 1-jétől kell alkalmazni.

II. LEVEGŐMINŐSÉG

32008 L 0050: Az Európai Parlament és a Tanács 2008. május 21-i 2008/50/EK irányelve a környezeti levegő minőségéről és a Tisztább levegőt Európának elnevezésű programról (HL L 152., 2008.6.11., 1. o.):

a) a XIV. melléklettől eltérve, az A. pont első bekezdésében szereplő referenciaév a horvát csatlakozás évének végét követő második év. A szóban forgó referenciaév átlagexpozíció-mutatója a csatlakozási év, valamint a csatlakozás évét követő első és második év koncentrációjának középértéke;

b) a XIV. melléklet B. pontjától eltérve, az expozíciócsökkentési célt a referenciaév – azaz a horvát csatlakozás évének végét követő második év – átlagexpozíció-mutatójának a függvényében kell kiszámítani.

III. HULLADÉKGAZDÁLKODÁS

31999 L 0031: A Tanács 1999. április 26-i 1999/31/EK irányelve a hulladéklerakókról (HL L 182., 1999.7.16., 1. o.):

a) az 5. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a), b) és c) pontjától eltérve, a hulladéklerakókba kerülő, biológiailag lebontható települési hulladék mennyiségének az 1997-ben keletkezett összes biológiailag lebontható települési hulladék mennyiségének 75, 50, illetve 35 (tömeg)százalékára történő csökkentésére vonatkozó követelményt Horvátország esetében az alábbi határidőkkel összhangban kell alkalmazni.

Horvátország az alábbi ütemezésnek megfelelően gondoskodik a hulladéklerakókba kerülő, biológiailag lebontható települési hulladék mennyiségének fokozatos csökkentéséről:

i. 2013. december 31-ig a hulladéklerakókba kerülő, biológiailag lebontható települési hulladék mennyisége az 1997-ben keletkezett összes biológiailag lebontható települési hulladék mennyiségének 75 (tömeg)százalékára csökken;

ii. 2016. december 31-ig a hulladéklerakókba kerülő, biológiailag lebontható települési hulladék mennyisége az 1997-ben keletkezett összes biológiailag lebontható települési hulladék mennyiségének 50 (tömeg)százalékára csökken;

iii. 2020. december 31-ig a hulladéklerakókba kerülő, biológiailag lebontható települési hulladék mennyisége az 1997-ben keletkezett összes biológiailag lebontható települési hulladék mennyiségének 35 (tömeg)százalékára csökken;

b) a 14. cikk c) pontjától eltérve, 2018. december 31-ig valamennyi Horvátországban meglévő hulladéklerakónak meg kell felelnie az irányelvben foglalt követelményeknek, az I. melléklet 1. pontjában szereplő követelmények kivételével.

Horvátország biztosítja az ezen előírásoknak nem megfelelő, már meglévő hulladéklerakókban elhelyezett hulladék fokozatos csökkentését, az alábbiakban meghatározott maximális éves mennyiségek szerint:

- 2013. december 31-ig: 1 710 000 tonna.
- 2014. december 31-ig: 1 410 000 tonna.
- 2015. december 31-ig: 1 210 000 tonna.
- 2016. december 31-ig: 1 010 000 tonna.
- 2017. december 31-ig: 800 000 tonna.

Horvátország a csatlakozás évétől kezdődően minden év december 31-ig jelentést készít a Bizottság számára az irányelv fokozatos végrehajtásáról, és a fenti közbenső célkitűzések teljesítéséről.

IV. VÍZMINŐSÉG

1. 31991 L 0271: A Tanács 1991. május 21-i 91/271/EGK irányelve a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.):

a 3., 4., 5., 6. és 7. cikktől eltérve, a gyűjtőrendszerekre és a települési szennyvíz kezelésére vonatkozó előírásokat Horvátország esetében 2024. január 1-jétől kell alkalmazni, az alábbi közbenső célkitűzésekkel összhangban:

a) 2018. december 31-ig biztosítani kell az irányelvnek való megfelelést a 15 000 lakosegyenértéket meghaladó agglomerációkban, a következő parti agglomerációk kivételével:

Bibinje - Sukošan,
Biograd,
Jelsa - Vrboska,
Makarska,
Mali Lošinj,
Malinska - Njivice,
Nin,
Pirovac - Tisno - Jezera,
Pula - sjever,
Vela Luka,
Vir.

b) 2020. december 31-ig biztosítani kell az irányelvnek való megfelelést a 10 000 lakosegyenértéket meghaladó agglomerációkban, ahol a keletkező szennyvíz kibocsátása érzékeny területeken történik, valamint az olyan szennyvíztisztító telepek esetében, amelyek a Duna és más érzékeny területek releváns vízgyűjtő területén helyezkednek el és hozzájárulnak e területek szennyezéséhez, továbbá a fenti a) pontban felsorolt 11 parti agglomerációban;

c) 2023. december 31-ig biztosítani kell az irányelvnek való megfelelést a 2000 lakosegyenértéket meghaladó agglomerációkban.

2. 31998 L 0083: A Tanács 1998. november 3-i 98/83/EK irányelve az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 330., 1998.12.5., 32. o.):

az irányelvben foglaltaktól eltérve, az I. melléklet A. és C. részében meghatározott mikrobiológiai paramétereket és mutatókat Horvátország esetében 2019. január 1-jétől kell alkalmazni az alábbi vízellátó területeken:

vízellátó terület	terület sz.	népesség	NUTS-kód
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 ISTRA	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. A KÖRNYEZETSZENNYEZÉS INTEGRÁLT MEGELŐZÉSE ÉS CSÖKKENTÉSE

1. 31999 L 0013: A Tanács 1999. március 11-i 1999/13/EK irányelve a szerves oldószerek egyes tevékenységeknél és berendezésekben történő felhasználása során keletkező illékony szerves vegyületek kibocsátásának korlátozásáról (HL L 85., 1999.3.29., 1. o.):

a) az 5. cikktől, valamint a II. A. és a II. B. melléklettől eltérve, a szerves oldószerek egyes tevékenységeknél és berendezésekben történő felhasználása során keletkező illékony szerves vegyületek kibocsátási határértékeit az alábbi horvátországi létesítmények esetében csak a megjelölt időponttól kell alkalmazni:

i. 2014. január 1-jétől:

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. 2015. január 1-jétől:

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 (zadari létesítmény, helye: Zadar, Murvica bb)
3. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb - pogon Umag (umagi létesítmény, helye: Umag, Ungarija bb).

iii. 2016. január 1-jétől:

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 - location: 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 "KEKY", 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 Habdelića 2
31. KEMIJSKA ČISTIONICA "VBM", vlasnik Biserka Posavec, Maruševec, 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) az irányelv 5. cikke (3) bekezdésének b) pontjától eltérve, az üzemeltetőnek azt a kötelezettségét, hogy kielégítően bizonyítania kell az illetékes hatóság számára, hogy a rendelkezésre álló legjobb technikát alkalmazza, a hajóépítés bevonási folyamatai tekintetében 2016. január 1-jétől kell alkalmazni az alábbi horvátországi létesítmények esetében:

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. BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE društvo s ograničenom odgovornošću (BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE d.o.o.), Split, Put Supavla 21
6. ULJANIK Brodogradilište, d.d., Pula, Flaciusova 1.

2. 32001 L 0080: Az Európai Parlament és a Tanács 2001. október 23-i 2001/80/EK irányelve a nagy tüzelőberendezésekből származó egyes szennyező anyagok levegőbe történő kibocsátásának korlátozásáról (HL L 309., 2001.11.27., 1. o.):

a) a 4. cikk (1) és (3) bekezdésétől eltérve, a kén-dioxidra, a nitrogén-oxidokra és a porra vonatkozó kibocsátási határértékeket az alábbi horvátországi létesítmények esetében 2018. január 1-jétől kell alkalmazni:

1. BELIŠÆE d.d., Belišæe: K3+K4 típusú (240 MW-os) gőzkazán;
2. DIOKI d.d., Zagreb: SG 6401C típusú (86 MW-os) gőzkazán;
3. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Plomin 1: (338 MW-os) gőzkazán;
4. TE PLOMIN d.o.o., Plomin, TE Plomin 2: (544 MW-os) gőzkazán;
5. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Rijeka: (800 MW-os) gőzkazán;
6. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak - block 1: 1A+1B típusú (548 MW-os) gőzkazánok;
7. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak - block 2: 2A+2B típusú (548 MW-os) gőzkazánok;
8. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE-TO Zagreb: amely egy K3 típusú gőzkazánnal, VK 3, VK 4, VK 5, VK 6 típusú melegvízkazánokkal és egy PK 3 típusú gőzkazánnal felszerelt C blokkból áll (öszesen: 828 MW);
9. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, EL-TO Zagreb: amely egy K4 (K8) és K5 (K9) típusú gőzkazánnal felszerelt 30 MW-os blokkból, egy K3 (K6) típusú gőzkazánnal, WK 1 és WK 3 típusú melegvízkazánokkal felszerelt 12 MW-os blokkból és egy K2 (K7) típusú gőzkazánból áll (összesen: 510 MW);
10. HEP-Proizvodnja d.o.o, Zagreb, TE-TO Osijek: K1+K2 típusú gőzkazánok (összesen: 196 MW).

3. 32008 L 0001: Az Európai Parlament és a Tanács 2008. január 15-i 2008/1/EK irányelve a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről (HL L 24, 2008.1.29., 8. o.) (IPPC-irányelv):

az irányelv 5. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, a meglévő létesítményekre kiadandó engedélyekre vonatkozó előírásokat Horvátország esetében a következőkben felsorolt létesítményekre csak a létesítményenként megjelölt időpontoktól kell alkalmazni, amennyiben ezek az előírások arra a kötelezettségre vonatkoznak, amely szerint ezen létesítmények üzemeltetésének az elérhető legjobb technikák alapján meg kell felelnie a 2. cikk 12. pontjában meghatározott kibocsátási határértékeknek, az azokkal egyenértékű műszaki paramétereknek és műszaki intézkedéseknek:

a) 2014. január 1-jétől:

1. NAŠICECEMENT Tvornica cementa, dionièko društvo (NAŠICECEMENT d.d. Našice), Našice, Tajnovac 1; 3.1. IPPC-tevékenység
2. LIPIK GLAS za proizvodnju stakla društvo s ogranièenom odgovornošæu (LIPIK GLAS d.o.o.), Lipik, Staklanska b.b.; 3.2. IPPC-tevékenység
3. KOKA peradarsko prehrambena industrija dionièko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkoveèka ulica bb – farma br. 18 (18. sz. gazdaság, helye: Čakovec, Totovec); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
4. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma Forkuševci (Forkuševci gazdaság); 6.6.c) IPPC-tevékenység;
5. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma V. Branjevina (V. Branjevina gazdaság); 6.6.c) IPPC-tevékenység;
6. Drvna industrija KLANA d.d. (DI KLANA d.d.), Klana, Klana 264; 6.7. IPPC-tevékenység;
7. ÈATEKS, dionièko društvo za proizvodnju tkanine, umjetne kože, kuæanskog rublja i proizvoda za šport i rekreaciju (ÈATEKS d.d.), Èakovec, Ulica Zrinsko-Frankopanska 25; 6.7. IPPC-tevékenység;

b) 2015. január 1-jétől:

1. CIMOS LJEVAONICA ROÈ d.o.o. proizvodnja aluminijskih odljevaka (CIMOS LJEVAONICA ROÈ d.o.o.), Roè, Stanica Roè 21; 2.5.b) IPPC-tevékenység;
2. P. P. C. BUZET društvo s ogranièenom odgovornošæu za proizvodnju, trgovinu i usluge (P. P. C. BUZET d.o.o.), Buzet, Most 24; 2.5.b) IPPC-tevékenység;
3. Vetropack Straža tvornica stakla d.d. Hum na Sutli (Vetropack Straža d.d. Hum na Sutli), Hum na Sutli, Hum na Sutli 203; 3.2. IPPC-tevékenység;
4. KOKA peradarsko prehrambena industrija dionièko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkoveèka ulica bb - pogon mesa (húsfeldolgozó üzem); 6.4.a) IPPC-tevékenység;
5. SLADORANA TVORNICA ŠEÆERA dionièko društvo (SLADORANA d.d.), Županja, Šeæerana 63; 6.4.b) IPPC-tevékenység;

6. KOKA peradarsko prehrambena industrija dionièko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkoveèka ulica bb – farma br. 19 (19. sz. gazdaság, helye: Donji Martijanec, Vrbanovec); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
7. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma Slašèak (Slašèak gazdaság); 6.6.b) IPPC-tevékenység;
8. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 - farma Magadenovac (Magadenovac gazdaság); 6.6.c) IPPC-tevékenység;
9. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovaèko, export-import društvo s ogranièenom odgovornošæu (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb - pogon Umag (umagi létesítmény, helye: Umag, Ungarija bb); 6.7. IPPC-tevékenység;
10. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovaèko, export-import društvo s ogranièenom odgovornošæu (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb - pogon Zadar (zadari létesítmény, helye: Zadar, Murvica bb); 6.7. IPPC-tevékenység;
11. HEMPEL društvo s ogranièenom odgovornošæu Preraðivaèka kemijska industrija (HEMPEL d.o.o.), Umag, Novigradska ulica 32; 6.7. IPPC-tevékenység;
12. BELIŠÆE dionièko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠÆE d.d.), Belišæe, Trg Ante Starèeviæa 1 - a gőzkazánok (K3 és K4) kivételével (2017. december 31-ig tartó átmeneti időszak, lásd lentebb); 6.1.b) IPPC-tevékenység;
13. MAZIVA-ZAGREB d.o.o. za proizvodnju i trgovinu mazivima i srodnim proizvodima (MAZIVA-ZAGREB d.o.o.), Zagreb, Radnička cesta 175; 1.2. IPPC-tevékenység;

c) 2015. július 1-jétől:

1. GAVRILOVIÆ Prva hrvatska tvornica salame, sušena mesa i masti M. Gavriloviæa potomci, d.o.o. (GAVRILOVIÆ d.o.o.), Petrinja, Gavriloviæev trg 1 - pogon klaonice: papkari, rezanje i prerada mesa i proizvodnja preraðevina od peradi i papkara, te skladištenje mesa (vágóhíd: patás állatok, hús darabolása és feldolgozása, baromfiból és patás állatokból származó feldolgozott termékek előállítása, valamint hús tárolása); 6.4.a) IPPC-tevékenység;

d) 2016. január 1-jétől:

1. FERRO-PREIS društvo s ogranièenom odgovornošæu za proizvodnju ljevanih, kovanih i prešanih metalnih proizvoda (FERRO-PREIS d.o.o.), Èakovec, Dr. Tome Bratkoviæa 2; 2.4. IPPC-tevékenység;
2. CEMEX Hrvatska dionièko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih graðevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Suæurac, Cesta dr. Franje Tuðmana bb - pogon Sv. Kajo (Sv. Kajo létesítmény); 3.1. IPPC-tevékenység;
3. CEMEX Hrvatska dionièko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih graðevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Suæurac, Cesta dr. Franje Tuðmana bb - pogon Sv. Juraj (Sv. Juraj létesítmény); 3.1. IPPC-tevékenység;
4. CEMEX Hrvatska dionièko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih graðevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Suæurac, Cesta dr. Franje Tuðmana bb - pogon 10. kolovoza (10. kolovoza létesítmény); 3.1. IPPC-tevékenység;
5. KIO KERAMIKA d.o.o. za proizvodnju keramièkih ploèica - "u steèaju" (KIO KERAMIKA d.o.o. - "u steèaju"), Orahovica, V. Nazora bb - pogon Orahovica (orahovicai létesítmény, helye: Orahovica, V. Nazora bb); 3.5. IPPC-tevékenység;
6. KIO KERAMIKA d.o.o. za proizvodnju keramièkih ploèica - "u steèaju" (KIO KERAMIKA d.o.o. - "u steèaju"), Orahovica, V. Nazora bb - pogon Rujevac (rujevaci létesítmény, helye: Dvor, Rujevac bb); 3.5. IPPC-tevékenység;
7. PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda (PLIVA HRVATSKA d.o.o.), Zagreb, Prilaz baruna Filipoviæa 25 - pogon Savski Marof (Savski Marof létesítmény, helye: Prigorje Brdovečko, Prudnička 98); 4.5. IPPC-tevékenység;
8. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - mesna industrija (húsipari létesítmény, helye: Sv. Petar u Šumi); 6.4. a) és b) IPPC-tevékenység;
9. KOKA peradarsko prehrambena industrija dionièko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkoveèka ulica bb – farma br. 20 (20. sz. gazdaság, helye: Petrijanec-Nova Ves); 6.6.a) IPPC-tevékenység;

10. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Sv. Petar u Šumi 8 (Sv. Petar u Šumi 8. sz. alatti gazdaság, helye: Sveti Petar u Šumi); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
11. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Sv. Petar u Šumi 9 (Sv. Petar u Šumi 9. sz. alatti gazdaság, helye: Sveti Petar u Šumi); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
12. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Barban (barbani gazdaság, helye: Barban); 6.6. a) IPPC-tevékenység;
13. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Muntrilj (muntrilji gazdaság, helye: Muntrilj); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
14. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Šikuti (Šikuti gazdaság, helye: Svetvinčenat); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
15. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Žminj 2 (žminji 2. gazdaság, helye: Žminj); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
16. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Surani 2 (surani 2. gazdaság, helye: Tinjani, Surani); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
17. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Pilati (Pilati gazdaság, helye: Lovrin, Pilati); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
18. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Škropeti 2 (Škropeti 2. gazdaság, helye: Škropeti); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
19. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovaèka i ugostiteljska djelatnost, dionièko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 - farma Katun 2 (katuni 2. gazdaság, helye: Trviz, Katun Trviski); 6.6.a) IPPC-tevékenység;

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

e) 2017. január 1-jétől:

1. METALSKA INDUSTRIJA VARAŽDIN dionièko društvo (MIV d.d.), Varaždin, Fabijanska ulica 33; 2.4. IPPC-tevékenység;
2. KANDIT PREMIJER d.o.o. za proizvodnju, promet i usluge (KANDIT PREMIJER d.o.o.), Osijek, Frankopanska 99; 6.4.b) IPPC-tevékenység;
3. KOKA peradarsko prehrambena industrija dionièko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkoveèka ulica bb – farma br. 21 (21. sz. gazdaság, helye: Čakovec, Totovec); 6.6.a) IPPC-tevékenység;
4. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Lužani (lužani gazdaság); 6.6.b) IPPC-tevékenység;

f) 2018. január 1-jétől:

1. BELIŠÆE dionièko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠÆE d.d.), Belišæe, Trg Ante Starèeviæa 1 – parni kotao K3, parni kotao K4 (K3 típusú gőzkazán, K4 típusú gőzkazán); 1.1. IPPC-tevékenység (ez csak a K3 és K4 típusú gőzkazánokra vonatkozik);
2. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – KTE Jertovec (a Jertoveci kombinált ciklusú erőmű), helye: Konjšćina, Jertovec, Jertovec 151); 1.1. IPPC-tevékenység;
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 (a Plomin 1 hőerőmű, helye: Plomin, Plomin bb); 1.1. IPPC-tevékenység;
4. TE PLOMIN društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju električne energije (TE PLOMIN d.o.o.), Plomin, Plomin bb - TE Plomin 2 (a Plomin 2 hőerőmű, helye: Plomin, Plomin bb); 1.1. IPPC-tevékenység;
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 (a zágrábi erőmű, fűtőtelep, helye: Zagreb, Zagorska 1); 1.1. IPPC-tevékenység;
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 (a zágrábi hőerőmű, fűtőtelep, helye: Zagreb, Kuševačka 10 a); 1.1. IPPC-tevékenység;
7. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE Sisak (a sisaki hőerőmű, helye: Sisak, Čret bb); 1.1. IPPC-tevékenység;
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 (az eszéki hőerőmű - fűtőtelep, helye: Osijek, Martina Divalta 203); 1.1. IPPC-tevékenység;
9. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE Rijeka (a rijekai hőerőmű, helye: Kostrena, Urinj bb); 1.1. IPPC-tevékenység;

10. DIOKI Organska petrokemija dionièko društvo (DIOKI d.d.), Zagreb, Èulineèka cesta 252; 1.1. IPPC-tevékenység;
11. INA-INDUSTRIJA NAFTE, d.d. (INA, d.d.), Zagreb, Avenija V. Holjevca 10 – Rafinerija nafte Rijeka - Urinj (a rijekai olajfinomító - Urinj, helye: Kostrena, Urinj); 1.2. IPPC-tevékenység;
12. INA-INDUSTRIJA NAFTE, d.d. (INA, d.d.), Zagreb, Avenija V. Holjevca 10 – Rafinerija nafte Sisak (a sisaki olajfinomító, helye: Sisak, Ante Kovačića 1); 1.2. IPPC-tevékenység;
13. ŽELJEZARA SPLIT poduzeæe za proizvodnju i preradu èelika d.d. "u steèaju" (ŽELJEZARA SPLIT d.d. "u steèaju"), Kaštel Suæurac, Cesta dr. F. Tuðmana bb; 2.2. IPPC-tevékenység;
14. PETROKEMIJA, d.d. tvornica gnojiva (PETROKEMIJA, d.d.), Kutina, Aleja Vukovar 4; 4.2.b) IPPC-tevékenység.

VI. VEGYI ANYAGOK

32006 R 1907: Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.):

a) a 23. cikk (1) és (2) bekezdésétől, valamint a 28. cikktől eltérve, amelyekben meghatározásra kerülnek az e cikkekben említett vegyi anyagok regisztrálására és előzetes regisztrálására vonatkozó határidők, az árucikkek Horvátországban letelepedett gyártói, importőrei és előállítói a bevezetett anyagok előzetes regisztrálása tekintetében a csatlakozás időpontját követően hathónapos alkalmazkodási időszakban részesülnek. A 23. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott első és második regisztrációs határidő a csatlakozás időpontját követő 12. hónap;

b) a 6., 7., 9., 17., 18. és 33. cikket Horvátország esetében a csatlakozás időpontját követő hathónapos időszak alatt nem kell alkalmazni;

c) a XIV. mellékletbe felvett bármely anyagra vonatkozóan meghatározott átmeneti intézkedésektől eltérve, ha a legkésőbbi alkalmazási időpont a csatlakozás időpontjánál korábbra esik vagy a csatlakozás időpontjától számított hathónapos időszakon belül van, a Horvátországban letelepedett kérelmezők a csatlakozás időpontjától számított hathónapos alkalmazkodási időszakban részesülnek, és az engedélyezési kérelmeket ezen időszak végéig kell megküldeniük.

Az V. melléklet függeléke

Horvátország által benyújtott egynyelvű jegyzék(*) azon gyógyszerekről, amelyek esetében a horvát jogszabályok értelmében a csatlakozást megelőzően kiadott forgalomba hozatali engedélynek érvényesnek kell maradnia mindaddig, amíg azt az uniós vívmányoknak megfelelően meg nem újítják vagy 2017. június 30-ig, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont.

Az a tény, hogy egy adott gyógyszer szerepel a jegyzékben, nem jelenti azt, hogy az illető gyógyszer az uniós vívmányoknak megfelelő forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.

(*) Lásd HL C xxx [E], xxxx.xx.xx., xxx. o. [Az AC 30/11 dokumentumban szereplõ szöveg].

VI. MELLÉKLET

Vidékfejlesztés (a csatlakozási okmány 35. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint)

I. HORVÁTORSZÁGRA VONATKOZÓ VIDÉKFEJLESZTÉSI INTÉZKEDÉS

32005 R 1698: A Tanács 2005. szeptember 20-i 1698/2005/EK rendelete az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból (EMVA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról (HL L 277., 2005.10.21., 1. o. és HL L 286. M, 2010.11.4., 26. o.):

az 1698/2005/EK tanácsi rendelet nem alkalmazandó Horvátország esetében a 2007–2013-as programozási időszak teljes időtartamára.

II. A HORVÁTORSZÁGRA VONATKOZÓ IDEIGLENES KIEGÉSZÍTŐ VIDÉKFEJLESZTÉSI INTÉZKEDÉSEK

A. **Szerkezetátalakítás alatt álló, félig önellátó gazdaságok részére nyújtott támogatás**

A 2014 és 2020 közötti programozási időszakban a vidékfejlesztésre vonatkozó jogszabályi keretek között Horvátország esetében a mezőgazdasági termelők 2017. december 31-ig jóváhagyott kérelmei tekintetében az 1698/2005/EK tanácsi rendelet 34. cikkében meghatározott elvek alapján egyedi támogatás nyújtandó a félig önellátó gazdaságok részére, feltéve hogy a 2014 és 2020 közötti programozási időszakra vonatkozó új vidékfejlesztési szabályozás nem irányoz elő hasonló általános intézkedéseket és/vagy támogatást.

B. **Termelői csoportok**

A 2014 és 2020 közötti programozási időszakban a vidékfejlesztésre vonatkozó jogszabályi keretek között Horvátország esetében a horvát illetékes hatóság által 2017. december 31-ig hivatalosan is elismert termelői csoportok részére az 1698/2005/EK tanácsi rendelet 35. cikkében megállapított elvek alapján a termelői csoportok létrehozását és adminisztratív működését elősegítő egyedi támogatás nyújtandó, feltéve hogy a 2014 és 2020 közötti programozási időszakra vonatkozó új vidékfejlesztési szabályozás nem irányoz elő hasonló általános intézkedéseket és/vagy támogatást.

C. **Leader**

A 2014 és 2020 közötti programozási időszakban a vidékfejlesztésre vonatkozó jogszabályi keretek között Horvátország esetében a Leader vidékfejlesztési programhoz nyújtott EMVA-hozzájárulás minimumát átlagosan olyan szinten kell megállapítani, amely legalább a fele a többi tagállam esetében alkalmazandó költségvetés százalékos arányának, amennyiben sor kerül ilyen követelmény meghatározására.

D. **A közvetlen kifizetések kiegészítései**

1. Támogatásban részesíthetők a 73/2009/EK tanácsi rendelet[1] 132. cikke értelmében kiegészítő nemzeti közvetlen kifizetésekre vagy támogatásokra jogosult mezőgazdasági termelők.

2. A mezőgazdasági termelő számára a 2014., a 2015. és a 2016. év vonatkozásában nyújtott támogatás nem haladhatja meg a következők közötti különbséget:

   (a) a Horvátországban az adott évre a 73/2009/EK tanácsi rendelet 121. cikkével összhangban alkalmazandó közvetlen kifizetés szintje; és

   (b) a 2004. április 30-i összetételű Unióban az adott évben alkalmazandó közvetlen kifizetések szintjének 45 %-a.

3. A Horvátországban az ezen D. alszakasz alapján nyújtott támogatáshoz az Unió hozzájárulása a 2014., a 2015. és a 2016. évben nem haladhatja meg a Horvátországnak nyújtott éves teljes EMVA-támogatás mértékének 20 %-át.

4. A közvetlen kifizetések kiegészítéseihez nyújtott uniós hozzájárulás mértéke nem haladhatja meg a 80 %-ot.

[1] A Tanács 2009. január 19-i 73/2009/EK rendelete a közös agrárpolitika keretébe tartozó, mezőgazdasági termelők részére meghatározott közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott egyes támogatási rendszerek létrehozásáról, az 1290/2005/EK, a 247/2006/EK és a 378/2007/EK rendelet módosításáról, valamint az 1782/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 30., 2009.1.31., 16. o.).

E. **Előcsatlakozási eszköz – Vidékfejlesztés**

1. Horvátország továbbra is köthet szerződéseket vagy vállalhat kötelezettségeket az IPARD-program keretében az előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) létrehozásáról szóló 1085/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló, 2007. június 12-i 718/2007 bizottsági rendelet alapján mindaddig, amíg első alkalommal nem köt szerződést vagy vállal kötelezettséget a vonatkozó vidékfejlesztési rendelet alapján[1]. Horvátország tájékoztatja a Bizottságot arról az időpontról, amikor első alkalommal köt szerződést vagy vállal kötelezettséget a vonatkozó vidékfejlesztési rendelet alapján.

2. A Bizottság a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikkében említett eljárással összhangban elfogadja az ehhez szükséges intézkedéseket. A Bizottság számára ehhez az 1085/2006/EK tanácsi rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett IPA-bizottság nyújt segítséget.

F. **Az IPARD-program utólagos értékelése**

A 2014 és 2020 közötti programozási időszakban a vidékfejlesztésre vonatkozó jogszabályi keretek között, a Horvátországra vonatkozó IPARD program végrehajtása tekintetében, az IPARD programnak a 718/2007/EK bizottsági rendelet 191. cikkében előírt utólagos értékelésével kapcsolatos kiadások a technikai segítségnyújtás keretében támogathatók.

[1] HL L 170., 2007.6.29., 1. o.

G. **A mezőgazdasági üzemek korszerűsítése**

A 2014 és 2020 közötti programozási időszakban a vidékfejlesztésre vonatkozó jogszabályi keretek között Horvátország esetében a mezőgazdasági üzemek korszerűsítésére irányuló maximális támogatás mértéke a vizek mezőgazdasági eredetű nitrátszennyezéssel szembeni védelméről szóló, 1991. december 12-i 91/676/EGK tanácsi irányelv[1] 3. cikkének (2) bekezdése és 5. cikkének (1) bekezdése értelmében – a csatlakozás időpontjától számított legfeljebb négyéves időszakban – az ezen irányelv végrehajtását szolgáló támogatható beruházások összegének 75 %-a.

H. **Az előírások betartása**

A 2014 és 2020 közötti programozási időszakban a vidékfejlesztésre vonatkozó jogszabályi keretek között Horvátország esetében a 73/2009/EK tanácsi rendelet II. mellékletében említett, – a szóban forgó időszakban alkalmazandó – jogszabályban foglalt gazdálkodási követelményeket a következő ütemezés szerint kell betartani: a II. melléklet A. pontjában említett követelményeket 2014. január 1-jétől kell alkalmazni; a II. melléklet B. pontjában említett követelményeket 2016. január 1-jétől kell alkalmazni; és a II. melléklet C. pontjában említett követelményeket 2018. január 1-jétől kell alkalmazni.

---

[1] HL L 375., 1991.12.31., 1. o.

VII. MELLÉKLET

A Horvát Köztársaság által a csatlakozási tárgyalások során tett konkrét kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint)

1. Az igazságügyi reformra vonatkozó stratégia és cselekvési terv eredményes végrehajtásának a további biztosítása.

2. Az igazságszolgáltatási szervek függetlenségének, elszámoltathatóságának, pártatlanságának és szakmai hozzáértésének a további megerősítése.

3. Az igazságszolgáltatási szervek hatékonyságának a további javítása.

4. A háborús bűnökkel kapcsolatos horvátországi ügyek kezelésének a további javítása.

5. Annak további biztosítása, hogy hatékony, eredményes és elfogulatlan nyomozáson, büntetőeljárás alá vonáson és bírósági ítéleteken alapuló, folyamatos, számottevő eredmények szülessenek a szervezett bűnözést érintő ügyekben és a korrupciós ügyekben, függetlenül az elkövetés szintjétől, beleértve a magas szinten tapasztalható korrupciót és az olyan érzékeny területeket is, mint a közbeszerzés.

6. Annak biztosítása, hogy egyre jobb eredmények szülessenek a korrupció és az összeférhetetlenség elleni küzdelemmel kapcsolatos megelőző intézkedések megerősítése terén.

7. A kisebbségek védelmének további megerősítése, többek között a nemzeti kisebbségek jogainak védelméről szóló sarkalatos törvény eredményes végrehajtása révén.

8. A menekültek visszatérésével kapcsolatos lezáratlan kérdések további rendezése.

9. Az emberi jogok védelmének további javítása.

10. További teljes körű együttműködés a volt Jugoszláviával foglalkozó nemzetközi büntetőtörvényszékkel.

VIII. MELLÉKLET

A Horvát Köztársaság által a horvát hajóépítő-ipar szerkezetátalakítására vonatkozóan tett kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említettek szerint)

A szerkezetátalakításra váró hajógyárak az alábbiak:

- Brodograðevna industrija 3 MAJ dionièko društvo, Rijeka (a továbbiakban: 3 MAJ),
- BRODOTROGIR d.d., Trogir (a továbbiakban: Brodotrogir),
- BRODOGRAĐEVNA INDUSTRIJA SPLIT, dionièko društvo, Split (a továbbiakban: Brodosplit),
- BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE SPECIJALNIH OBJEKATA društvo s ogranièenom odgovornošæu, Split (a továbbiakban: BSO),
- BRODOGRADILIŠTE KRALJEVICA dionièko društvo za izgradnju i popravak brodova, Kraljevica (a továbbiakban: Kraljevica).

Horvátország egyetértett azzal, hogy e hajógyárak szerkezetátalakítását versenyeztetésen alapuló ajánlattételi eljárás keretében végrehajtandó privatizáció révén valósítja meg. A pályázók szerkezetátalakítási terveket nyújtottak be e hajógyárak szerkezetátalakítására vonatkozóan, amelyeket a Horvát Versenyhivatal és a Bizottság elfogadott. A Horvátország és a hajógyárak felvásárlói által megkötendő privatizációs szerződések tartalmazni fogják a vonatkozó szerkezetátalakítási terveket.

A fenti hajógyárakra vonatkozóan benyújtott szerkezetátalakítási tervek a szerkezetátalakítási folyamat során betartandó alábbi kulcsfontosságú feltételeket határozzák meg:

- Az e hajógyárak részére 2006. március 1-jétől kifizetett minden állami támogatás szerkezetátalakítási támogatásnak tekintendő. A hajógyáraknak a saját valós, állami támogatástól mentes forrásaikból a szerkezetátalakítási költségek teljes összegének legalább 40 %-át kitevő hozzájárulást kell nyújtaniuk a szerkezetátalakítási tervekhez.

– A hajógyárak teljes gyártási kapacitását a 2011. június 1-jei szintekhez képest 471 324 súlyozott bruttó tonnáról (CGT) 372 346 CGT-re kell csökkenteni. A hajógyáraknak legkésőbb a privatizációs szerződés aláírását követő tizenkét hónapon belül csökkenteniük kell a gyártási kapacitásukat. A kapacitáscsökkentést a sólyaterek végleges lezárása, a sólyatereknek az EUMSZ 346. cikke értelmében vett kizárólagos katonai célú termelés céljára történő kijelölése, illetve a felszíni területük csökkentése révén kell végrehajtani. Az alkalmazandó OECD szabályok értelmében kiszámított termelés mértékegysége a súlyozott bruttó tonna (CGT).

– A hajógyárak éves össztermelését 2011. január 1-jétől kezdődően 10 éven keresztül 323 600 CGT-re kell korlátozni. A hajógyárak termelését az alábbi szintekre kell korlátozni[1]:

  – 3 MAJ: 109 570 CGT
  – Brodotrogir: 54 955 CGT
  – Brodosplit és BSO: 132 078 CGT
  – Kraljevica: 26 997 CGT

  A hajógyárak beleegyezhetnek saját termelési kvótájuk felülvizsgálatába. Jogilag kötelező erejű megállapodások révén pedig kifejezetten meghatározhatják, hogy (a CGT-ben megadott) egyéni termelési kvótájuk mely részét engedik át egymásnak. A 323 600 CGT-s éves termelési összkvótát nem szabad túllépni.

– A szerkezetátalakítási tervek több olyan egyéb intézkedést is meghatároznak, amelyet a hosszú távú életképesség visszaállítása érdekében minden gyárnak végre kell majd hajtania.

[1] Egy adott gyár éves termelését a következőképpen számítják ki: A hajógyártás kezdete az acélvágás tervezett időpontja, a gyártás vége pedig a hajó átadásának a vásárlóval kötött szerződésben foglalt várható időpontja (vagy a befejezetlen hajó átadásának előreláthető időpontja, amikor a hajóépítés két gyár között oszlik meg). Az egy hajóra vonatkozó CGT-k mennyiségét lineárisan határozzák meg a gyártási időszakot átfogó naptári évek száma szerint. Egy gyárnak egy adott évre vonatkozó össztermelése az adott évben előállított CGT-k mennyiségének összeadásával számítató ki.

E tervek bármilyen utólagos megváltoztatása esetén teljesíteni kell a szerkezetátalakítási folyamat során betartandó, fent említett kulcsfontosságú feltételeket, és a változtatásokat elfogadás céljából be kell nyújtani a Bizottságnak.

A hajógyárak a privatizációs szerződés aláírásának időpontjától számított legalább tíz éven keresztül nem kaphatnak újabb segélyt vagy szerkezetátalakítási támogatást. A Bizottság – Horvátország csatlakozását követően – e rendelkezés be nem tartása esetén utasítani fogja Horvátországot a segély vagy a szerkezetátalakítási támogatás kamatos kamattal növelt összegének a behajtására.

A Horvát Versenyhivatal és a Bizottság által elfogadott szerkezetátalakítási terveket bele kell építeni a Horvátország és a hajógyárak felvásárlói között kötendő privatizációs szerződésekbe. A privatizációs szerződéseket elfogadás céljából be kell nyújtani a Bizottságnak, és azokat a horvát csatlakozást megelőzően alá kell írni.

A Bizottság szoros figyelemmel fogja kísérni a szerkezetátalakítási tervek végrehajtását és az e mellékletben szereplő – az állami támogatás mértékével, a saját hozzájárulással, a kapacitáscsökkentéssel, a termelés korlátozásával, és a hajógyár életképességének visszaállítása érdekében hozott intézkedésekkel kapcsolatos – feltételek tiszteletben tartását.

A szerkezetátalakítási időszakban minden évben sor kerül erre az ellenőrzésre. Horvátország minden ellenőrzési intézkedés tekintetében teljes mértékben együttműködik. Különösen az alábbiak révén:

– Horvátország a szerkezetátalakítási időszak végéig, minden évben legkésőbb január 15-ig és július 15-ig féléves jelentéseket készít a Bizottságnak a kedvezményezett hajógyárak szerkezetátalakításáról.

– A jelentéseknek tartalmazniuk kell a szerkezetátalakítási folyamat, a saját hozzájárulás, a kapacitáscsökkentés, a termeléskorlátozás, valamint a hajógyár életképességének visszaállítása érdekében hozott intézkedések ellenőrzéséhez szükséges valamennyi információt.

– Horvátország 2020 végéig minden évben legkésőbb július 15-ig jelentést készít a szerkezetátalakítás alatt álló hajógyárak éves termeléséről.

– Horvátország kötelezi a hajógyárakat minden olyan lényeges adat közzétételére, amelyek egyéb körülmények között bizalmasnak minősülhetnek. A Bizottság gondoskodik arról, hogy az egyes hajógyárakra vonatkozó bizalmas információk ne kerüljenek nyilvánosságra.

A Bizottság bármikor úgy határozhat, hogy egy független szakértőt bíz meg az ellenőrzés eredményeinek kiértékelésével, bármely szükséges kutatás elvégzésével és a Bizottságnak történő jelentéstétellel. Horvátország teljes mértékben együttműködik a Bizottság által kinevezett független szakértővel, és biztosítja, hogy az korlátlanul hozzáférhessen a Bizottság által rábízott feladatok végrehajtásához szükséges valamennyi információhoz.

A csatlakozást követően a Bizottság utasítani fogja Horvátországot a 2006. március 1-je után egy adott hajógyárnak nyújtott összes segély vagy szerkezetátalakítási támogatás kamatos kamattal növelt összegének a behajtására, amennyiben:

– az e hajógyárra vonatkozó privatizációs szerződést még nem írták alá, vagy az nem tartalmazza teljes mértékben a Horvát Versenyhivatal és a Bizottság által elfogadott szerkezetátalakítási tervben meghatározott feltételeket, vagy

– a hajógyár nem nyújtott valós, állami támogatástól mentes, a szerkezetátalakítási költségek összegének legalább 40 %-át kitevő hozzájárulást a saját forrásaiból, vagy

– a teljes gyártási kapacitás csökkentésére a privatizációs szerződés aláírását követő tizenkét hónapon belül nem került sor. Ebben az esetben a támogatásokat csak azoktól a hajógyáraktól kell behajtani, amelyek nem teljesítették az alábbiak szerinti egyéni kapacitáscsökkentésüket:

  – 3 MAJ: 46 543 CGT-vel,
  – Brodotrogir: 15 101 CGT-vel,
  – Brodosplit és BSO: 29 611 CGT-vel,
  – Kraljevica: 9 636 CGT-vel,

– 2011 és 2020 között bármely naptári évben túllépték a hajógyárak számára megállapított termelési összkvótát (323 600 CGT). Ebben az esetben a támogatást csak azoktól a hajógyáraktól kell behajtani, amelyek túllépték az (adott esetben egy másik hajógyárral kötött, jogilag kötelező erejű megállapodással módosított) egyéni termelési kvótájukat.

IX. MELLÉKLET

A Horvát Köztársaság által az acélipar szerkezetátalakítására vonatkozóan tett kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említettek szerint)

Horvátország 2011. május 23-án kelt levelében tájékoztatta a Bizottságot, hogy a CMC Sisak d.o.o. acélgyártó elismerte adósságát, amely megfelel az általa – a 2002. március 1-jétől 2007. február 28-ig terjedő időszakban – a szerkezetátalakítás céljára kapott állami támogatás kamatos kamatokkal növelt összegének[1]. A kapott állami támogatás összege kamatos kamatok nélkül 19 117 572,36 HRK.

Amennyiben a CMC Sisak d.o.o. a horvát csatlakozás időpontjáig nem fizeti vissza ezen állami támogatás kamatos kamatokkal növelt összegét, a Bizottság elrendeli, hogy Horvátország hajtsa be a 2006. március 1-jétől e vállalat részére nyújtott segélyek, illetve szerkezetátalakítási támogatás kamatos kamatokkal növelt összegét.

---

[1] A legutóbb a 2009. november 23-i 1125/2009/EK bizottsági rendelettel módosított, az EK-Szerződés 93. cikkének alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1999. március 22-i 659/1999/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló, 2004. április 21-i 794/2004/EK bizottsági rendelet (HL L 140., 2004.4.30., 1. o.) 9–11. cikke szerint számítandó ki.

JEGYZŐKÖNYV

a Kiotói Jegyzőkönyv értelmében biztosított kibocsátható mennyiségi egységeknek a Horvát Köztársaság részére történő esetleges egyszeri átruházására vonatkozó egyes szabályokról, valamint az ezzel kapcsolatos kompenzációról

A MAGAS SZERZŐDŐ FELEK

TUDOMÁSUL VÉVE, hogy – tekintettel Horvátország sajátos történelmi körülményeire – a Felek megállapodtak arról, hogy kifejezzék az iránti készségüket, hogy támogatást nyújtsanak Horvátországnak a Kiotói Jegyzőkönyv értelmében biztosított kibocsátható mennyiségi egységek egyszeri átruházása révén,

MEGJEGYEZVE, hogy ilyen átruházásra csak egyetlen alkalommal kerülhet sor, az nem teremthet precedenst, és Horvátország helyzetének egyedi és kivételes jellegét tükrözi,

HANGSÚLYOZVA, hogy Horvátországnak a 2009/406/EK határozatban foglalt kötelezettségeinek kiigazítása révén kompenzálnia kell majd ezt az átruházást a környezeti integritás biztosítása érdekében, elkerülve ezáltal az Unió és Horvátország teljes megengedett kibocsátása összmennyiségének 2020-ig történő növekedését.

A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:

I. RÉSZ

ÁTRUHÁZÁS

1. cikk

Ez a rész a Kiotói Jegyzőkönyv értelmében biztosított kibocsátható mennyiségi egységek (AAU-k) Horvátország részére történő esetleges egyszeri átruházásával kapcsolatos intézkedésekre vonatkozik.

2. cikk

Nem kerülhet sor átruházásra, amennyiben Horvátország – a fellebbezések visszavonására vonatkozó szabályoknak és határidőknek megfelelően – a durbani UNFCCC-konferencia (2011. november 28–december 9.) kezdete előtt vissza nem vonja a Kiotói Jegyzőkönyv Megfelelési Bizottságának a kötelezettségvállalások betartatásával foglalkozó csoportja által hozott határozat ellen benyújtott fellebbezését.

Minden átruházás feltétele, hogy az UNFCCC szakértői felülvizsgáló csoportja – a „true-up" időszakot (a kibocsátásnak a kötelezettségvállalásoknak megfelelő kiigazítására engedélyezett időszakot) követően – megállapítsa, hogy Horvátország nem teljesítette a Kiotói Jegyzőkönyv 3. cikke szerinti kötelezettségeit.

Nem kerülhet sor átruházásra addig, amíg Horvátország minden ésszerű intézkedést meg nem tett a Kiotói Jegyzőkönyv 3. cikke szerinti kötelezettségeinek teljesítése érdekében, ideértve a földhasználatból, a földhasználat megváltoztatásából és az erdészetből származó eltávolítási egységek teljes körű felhasználását is.

3. cikk

A kibocsátható mennyiségi egységek átruházására vonatkozó határozatokat a 182/2011/EU rendelet[1] 5. cikkében megállapított vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A Bizottságot a 280/2004/EK határozat[2] 9. cikkével létrehozott Éghajlat-változási Bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül. Nem fogadható el ilyen határozat, ha a bizottság nem nyilvánít véleményt.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 280/2004/EK határozata az üvegházhatást okozó gázok Közösségen belüli kibocsátásának nyomon követését szolgáló rendszerről és a Kiotói Jegyzőkönyv végrehajtásáról (HL L 49., 2004.2.19., 1. o.).

Az átruházandó AAU-kat a 2006/944/EK bizottsági határozat[1] 2. cikkében megállapított AAU-k mennyiségéből kell levonni.

Az átruházás nem haladhatja meg a hétmillió AAU teljes mennyiséget.

II. RÉSZ
KOMPENZÁCIÓ

4. cikk

Ez a rész a Horvátország által a kibocsátható mennyiségi egységeknek az I. részben foglalt rendelkezések szerinti átruházása esetén nyújtandó kompenzációra vonatkozik.

5. cikk

1. Horvátország a 2009/406/EK határozatban[2] foglalt kötelezettségei – e cikk alapján történő – kiigazítása révén kompenzációt nyújt a részére átruházott kibocsátható mennyiségi egységekért.

   Nevezetesen, az átruházott kibocsátható mennyiségi egységek tonna szén-dioxid-egyenértékben kifejezett megfelelő mennyisége – e cikk alapján – levonásra kerül Horvátország éves kibocsátási jogosultságaiból, miután ezeket a 2009/406/EK határozat 3. cikkének (2) bekezdése alapján meghatározták.

2. A Bizottság közzéteszi az 1) bekezdés alapján végrehajtott levonást követően kapott, Horvátország éves kibocsátási jogosultságaira vonatkozó adatokat.

---

[1] A 2010. decemberi 15-i 2010/778/EU bizottsági határozattal (HL L 332., 2010.12.16., 41. o.) módosított, a 2002/358/EK tanácsi határozat értelmében a Közösség és egyes tagállamai számára a Kiotói Jegyzőkönyv alapján előírt kibocsátási szintek meghatározásáról szóló, 2006. december 14-i 2006/944/EK bizottsági határozat (HL L 358., 2006.12.16., 87. o.).

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 2009. április 23-i 406/2009/EK határozata az üvegházhatású gázok kibocsátásának a 2020-ig terjedő időszakra szóló közösségi kötelezettségvállalásoknak megfelelő szintre történő csökkentésére irányuló tagállami törekvésekről (HL L 140., 2009.6.5., 136. o.):

ZÁRÓOKMÁNY

I. **A ZÁRÓOKMÁNY SZÖVEGE**

1. ŐFELSÉGE A BELGÁK KIRÁLYA,

A BOLGÁR KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A CSEH KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ŐFELSÉGE DÁNIA KIRÁLYNŐJE,

A NÉMETORSZÁGI SZÖVETSÉGI KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

AZ ÉSZT KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ÍRORSZÁG ELNÖKE,

A GÖRÖG KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ŐFELSÉGE SPANYOLORSZÁG KIRÁLYA,

A FRANCIA KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

[A HORVÁTORSZÁGRA VONATKOZÓ SZÖVEGRÉSZ KÉSŐBB KERÜL BEILLESZTÉSRE],

AZ OLASZ KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A CIPRUSI KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A LETT KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A LITVÁN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

Ő KIRÁLYI FENSÉGE LUXEMBURG NAGYHERCEGE,

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

MÁLTA ELNÖKE,

ŐFELSÉGE HOLLANDIA KIRÁLYNŐJE,

AZ OSZTRÁK KÖZTÁRSASÁG SZÖVETSÉGI ELNÖKE,

A LENGYEL KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A PORTUGÁL KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

ROMÁNIA ELNÖKE,

A SZLOVÉN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A FINN KÖZTÁRSASÁG ELNÖKE,

A SVÉD KIRÁLYSÁG KORMÁNYA,

ŐFELSÉGE NAGY-BRITANNIA ÉS ÉSZAK-ÍRORSZÁG EGYESÜLT KIRÁLYSÁGÁNAK KIRÁLYNŐJE

meghatalmazottjai,

akik [dátum]-n [város]-ban/ben abból a célból gyűltek össze, hogy a Belga Királyság, a Bolgár Köztársaság, a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Németországi Szövetségi Köztársaság, az Észt Köztársaság, Írország, a Görög Köztársaság, a Spanyol Királyság, a Francia Köztársaság, az Olasz Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Holland Királyság, az Osztrák Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Portugál Köztársaság, Románia, a Szlovén Köztársaság, a Szlovák Köztársaság, a Finn Köztársaság, a Svéd Királyság, Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága (az Európai Unió tagállamai) és a Horvát Köztársaság között, a Horvát Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló szerződést aláírják.

Megállapították, hogy az Európai Unió tagállamai, valamint a Horvát Köztársaság közötti konferencián a következő szövegeket dolgozták ki és fogadták el a Horvát Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról:

I. Szerződés a Belga Királyság, a Bolgár Köztársaság, a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Németországi Szövetségi Köztársaság, az Észt Köztársaság, Írország, a Görög Köztársaság, a Spanyol Királyság, a Francia Köztársaság, az Olasz Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Holland Királyság, az Osztrák Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Portugál Köztársaság, Románia, a Szlovén Köztársaság, a Szlovák Köztársaság, a Finn Köztársaság, a Svéd Királyság, Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága (az Európai Unió tagállamai) és a Horvát Köztársaság között, a Horvát Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról (a továbbiakban: a csatlakozási szerződés);

II. Okmány a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról (a továbbiakban: a csatlakozási okmány);

III. Az alább felsorolt szövegek, amelyeket a csatlakozási okmányhoz csatoltak:

A. I. melléklet: Azon egyezmények és jegyzőkönyvek listája, amelyekhez a Horvát Köztársaság a csatlakozás időpontjában csatlakozik (a csatlakozási okmány 3. cikkének (4) bekezdésében említettek szerint)

II. melléklet: Az Európai Unió keretébe beillesztett schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek, és az azokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő azon jogi aktusoknak a listája, amelyek a Horvát Köztársaságra a csatlakozástól kezdődően kötelezőek, és amelyeket a Horvát Köztársaságban a csatlakozástól kezdődően alkalmazni kell (a csatlakozási okmány 4. cikkének (1) bekezdésében említettek szerint)

III. melléklet: A csatlakozási okmány 15. cikkében említett lista: az intézmények által elfogadott jogi aktusok kiigazítása

IV. melléklet: A csatlakozási okmány 16. cikkében említett lista: egyéb állandó rendelkezések

V. melléklet: A csatlakozási okmány 18. cikkében említett lista: átmeneti intézkedések

VI. melléklet: Vidékfejlesztés (a csatlakozási okmány 35. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint)

VII. melléklet: A Horvát Köztársaság által a csatlakozási tárgyalások során tett konkrét kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint)

VIII. melléklet: A Horvát Köztársaság által a horvát hajóépítő-ipar szerkezetátalakítására vonatkozóan tett kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említettek szerint)

IX. melléklet: A Horvát Köztársaság által az acélipar szerkezetátalakítására vonatkozóan tett kötelezettségvállalások (a csatlakozási okmány 36. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említettek szerint);

B. Jegyzőkönyv a Kiotói Jegyzőkönyv értelmében biztosított kibocsátható mennyiségi egységeknek a Horvát Köztársaság részére történő esetleges egyszeri átruházására vonatkozó egyes szabályokról, valamint az ezzel kapcsolatos kompenzációról;

C. Az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés horvát nyelvű szövege, a kiegészítő vagy módosító szerződésekkel együtt, ideértve a Dán Királyság, Írország, Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága csatlakozásáról szóló szerződést, a Görög Köztársaság csatlakozásáról szóló szerződést, a Spanyol Királyság és a Portugál Köztársaság csatlakozásáról szóló szerződést, az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásáról szóló szerződést, a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásáról szóló szerződést, valamint a Bolgár Köztársaság és Románia csatlakozásáról szóló szerződést.

2. A Magas Szerződő Felek politikai megállapodásra jutottak az intézmények által elfogadott jogi aktusoknak a csatlakozás miatt szükségessé váló kiigazításairól, és felkérik a Tanácsot és a Bizottságot, hogy e kiigazításokat a csatlakozást megelőzően fogadják el a csatlakozási okmány 50. cikkével összhangban, a csatlakozási szerződés 3. cikkének (4) bekezdésében említettek szerint, és – amennyiben szükséges – az uniós jog fejlődésének figyelembevételével kiegészítve és naprakésszé téve azokat.

3. A Magas Szerződő Felek vállalják, hogy a csatlakozási okmány végrehajtásához szükséges valamennyi információt közlik a Bizottsággal és egymással. Amennyiben szükséges, az ilyen információkat a csatlakozás időpontját megelőző olyan megfelelő időben kell közölni, amely elegendő ahhoz, hogy a csatlakozási okmányt – különös tekintettel a belső piac működésére – a csatlakozás időpontjától kezdődően teljes mértékben alkalmazni lehessen. Ebből a szempontból különösen fontos, hogy a Horvát Köztársaság a csatlakozási okmány 47. cikke alapján időben tájékoztatást adjon az általa elfogadott intézkedésekről. A Bizottság tájékoztathatja a Horvát Köztársaságot arról, hogy melyik az az időpont, amelyet az adott információ kézhezvételére vagy továbbítására megfelelőnek tart. Az aláírás mai napjáig a Szerződő Felek egy, az állat-egészségügyi területtel kapcsolatos tájékoztatási kötelezettségeket tartalmazó listát kaptak kézhez.

4. A meghatalmazottak elfogadták az alább felsorolt nyilatkozatokat, amelyeket e záróokmányhoz csatoltak:

[A.] A jelenlegi tagállamok együttes nyilatkozata

[1.] Együttes nyilatkozat a schengeni vívmányokban szereplő rendelkezések teljes körű alkalmazásáról

[B.] Több jelenlegi tagállam együttes nyilatkozata

[1.] A Németországi Szövetségi Köztársaság és az Osztrák Köztársaság együttes nyilatkozata a munkavállalók szabad mozgásáról: Horvátország

[C.] A jelenlegi tagállamok és a Horvát Köztársaság együttes nyilatkozata

[1.] Együttes nyilatkozat az Európai Fejlesztési Alapról

[D.] A Horvát Köztársaság nyilatkozata

[1.] A Horvát Köztársaság nyilatkozata a horvát mezőgazdasági földterületek piacának liberalizációjára vonatkozó átmeneti rendelkezésről

5. A meghatalmazottak tudomásul vették az Európai Unió és a Horvát Köztársaság között a csatlakozást megelőző időszakban meghozandó egyes határozatok és egyéb intézkedések elfogadására vonatkozó tájékoztatási és konzultációs eljárásokról szóló levélváltást, amelyet e záróokmányhoz csatoltak.

[Az összes hivatalos nyelven, a horvát nyelvet is beleértve, be kell illeszteni a következő szövegrészt: „Kelt …, a … év … havának … napján.”]

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

[Be kell illeszteni a horvát nyelvű fordítást: a Horvátországra vonatkozó szövegrész később kerül beillesztésre]

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 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

II. **NYILATKOZATOK**

[A.] A JELENLEGI TAGÁLLAMOK EGYÜTTES NYILATKOZATA

[1.] **Együttes nyilatkozat a schengeni vívmányokban szereplő rendelkezések teljes körű alkalmazásáról**

A schengeni vívmányok Horvátország általi majdani teljes körű alkalmazására vonatkozóan elfogadott eljárások – amelyek részei lesznek a Horvátország uniós csatlakozásáról szóló szerződésnek – nem érintik a schengeni vívmányok rendelkezéseinek Bulgáriában és Romániában történő teljes körű alkalmazására vonatkozóan a Tanács által meghozandó döntést, és arra nem gyakorolnak hatást.

A schengeni vívmányok Bulgáriában és Romániában történő teljes körű alkalmazásáról a Tanács a Bulgária és Románia Unióhoz történő csatlakozásáról szóló 2005. évi szerződésben meghatározott eljárás alapján, valamint a Bulgáriának és Romániának a schengeni vívmányok valamennyi rendelkezésének végrehajtására való felkészültségét értékelő folyamat lezárásáról szóló 2011. június 9-i tanácsi következtetésekkel összhangban határoz.

A schengeni vívmányok Horvátország általi majdani teljes körű alkalmazására vonatkozóan elfogadott eljárások – amelyek részei lesznek a Horvátország uniós csatlakozásáról szóló szerződésnek – kizárólag Horvátország csatlakozási szerződésének összefüggésében hoznak létre jogi kötelezettséget.

[B.] TÖBB JELENLEGI TAGÁLLAM EGYÜTTES NYILATKOZATA

[1.] **A Németországi Szövetségi Köztársaság és az Osztrák Köztársaság együttes nyilatkozata a munkavállalók szabad mozgásáról: Horvátország**

A csatlakozási okmány V. mellékletében a munkavállalók szabad mozgására vonatkozó átmeneti intézkedéseknek a 96/71/EK irányelvvel kapcsolatos 12. pontja szövegét a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Osztrák Köztársaság a Bizottsággal egyetértésben úgy értelmezi, hogy az «egy adott régióban» kifejezés adott esetben magában foglalhatja az ország egész területét is.

[C.] A JELENLEGI TAGÁLLAMOK ÉS A HORVÁT KÖZTÁRSASÁG EGYÜTTES NYILATKOZATA

[1.] **Együttes nyilatkozat az Európai Fejlesztési Alapról**

A Horvát Köztársaság az Unióhoz való csatlakozását követően, valamint az új, többéves pénzügyi együttműködési keret hatálybalépésével csatlakozik az Európai Fejlesztési Alaphoz (EFA), és az Unióhoz való csatlakozásának időpontját követő második naptári év január 1-jétől hozzájárulást nyújt ahhoz.

[D.] A HORVÁT KÖZTÁRSASÁG NYILATKOZATA

[1.] **A Horvát Köztársaság nyilatkozata a horvát mezőgazdasági földterületek piacának liberalizációjára vonatkozó átmeneti rendelkezésről**

Tekintettel az EU/EGT természetes és jogi személyei által a Horvát Köztársaságban történő mezőgazdaságiföldterület-szerzésre vonatkozó, a csatlakozási okmány V. mellékletében foglalt átmeneti rendelkezésekre,

Tekintettel azon rendelkezésre, amely előírja, hogy a Bizottság a Horvát Köztársaság kérelmére határozatot hoz a hétéves átmeneti időszak újabb 3 évvel történő meghosszabbításáról, ha elegendő bizonyíték áll rendelkezésre arra nézve, hogy a hétéves átmeneti időszak lejártával a Horvát Köztársaságban a mezőgazdasági földterületek piacának súlyos zavara alakul ki, vagy ennek kialakulása fenyeget,

A Horvát Köztársaság kijelenti, hogy amennyiben engedélyt kap az átmeneti időszak fent említett meghosszabbítására, törekedni fog arra, hogy a rögzített, hároméves időszak vége előtt megtegye a meghatározott területeken történő mezőgazdaságiföldterület-szerzés liberalizálásához szükséges lépéseket.

_____

III. **LEVÉLVÁLTÁS**

az Európai Unió és a Horvát Köztársaság között a csatlakozást megelőző időszakban meghozandó egyes határozatok és egyéb intézkedések elfogadására vonatkozó tájékoztatási és konzultációs eljárásról

1. sz. levél

Tisztelt Uram!

Megtiszteltetés számomra, hogy tájékoztathatom Önt az Ön országának az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőző időszakban meghozandó egyes határozatok és egyéb intézkedések elfogadására vonatkozó tájékoztatási és konzultációs eljárásról, amelynek kérdése a csatlakozási tárgyalások során merült fel.

Megerősítem, hogy az Európai Unió számára az e levél mellékletében foglalt feltételekkel elfogadható ez az eljárás, amely a Horvát Köztársaság tekintetében attól az időponttól kezdődően lenne alkalmazható, amikor a csatlakozási konferencia a csatlakozási tárgyalásokat véglegesen befejezettnek nyilvánítja.

Lekötelezne, ha megerősítené, hogy kormánya egyetért e levél tartalmával.

Tisztelettel:

2. sz. levél

Tisztelt Uram!

Megtiszteltetés számomra, hogy igazolhatom levelének kézhezvételét, amely a következőképpen szól:

„Megtiszteltetés számomra, hogy tájékoztathatom Önt az Ön országának az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőző időszakban meghozandó egyes határozatok és egyéb intézkedések elfogadására vonatkozó tájékoztatási és konzultációs eljárásról, amelynek kérdése a csatlakozási tárgyalások során merült fel.

Megerősítem, hogy az Európai Unió számára az e levél mellékletében foglalt feltételekkel elfogadható ez az eljárás, amely a Horvát Köztársaság tekintetében attól az időponttól kezdődően lenne alkalmazható, amikor a csatlakozási konferencia a csatlakozási tárgyalásokat véglegesen befejezettnek nyilvánítja.

Lekötelezne, ha megerősítené, hogy kormánya egyetért e levél tartalmával."

Megtiszteltetés számomra, hogy megerősíthetem: a fentiek elfogadhatók kormányom számára.

Tisztelettel:

MELLÉKLET

A csatlakozást megelőző időszakban meghozandó egyes határozatok és egyéb intézkedések elfogadására vonatkozó tájékoztatási és konzultációs eljárás

I.

1. A Horvát Köztársaság (a továbbiakban: Horvátország) megfelelő tájékoztatása érdekében Horvátországot értesíteni kell minden olyan javaslatról, közleményről, ajánlásról vagy kezdeményezésről, amelyet azzal a szándékkal nyújtanak be, hogy az Európai Parlament és a Tanács, a Tanács vagy az Európai Tanács annak alapján jogi aktust fogadjon el; az említett javaslatokról, közleményekről, ajánlásokról vagy kezdeményezésekről azt követően kell Horvátországot tájékoztatni, hogy azokat a Tanácshoz vagy az Európai Tanácshoz továbbították.

2. Horvátország indokolt kérésére – amelyben az Unió jövőbeli tagjaként világosan kifejti érdekeit és észrevételeit – konzultációt kell tartani.

3. Az igazgatási határozatok általános szabályként nem adnak alapot konzultációra.

4. A konzultációkra egy az Unió és Horvátország képviselőiből álló ideiglenes bizottságban kerül sor. Konzultációk elektronikus módon történő üzenetváltás formájában is tarthatók, különösen a közös kül- és biztonságpolitika területén, kivéve ha az Európai Unió vagy Horvátország ez ellen indokolt kifogást emel.

5. Az Európai Uniót az ideiglenes bizottságban az Állandó Képviselők Bizottságának tagjai vagy az általuk erre a célra kijelölt személyek képviselik. Adott esetben az Európai Uniót a Politikai és Biztonsági Bizottság tagjai is képviselhetik. A Bizottság megfelelő képviseletéről is gondoskodni kell.

6. Az ideiglenes bizottság munkáját a konferencia e célból továbbra is fenntartott titkársága segíti.

7. A konzultációkat rögtön meg kell tartani, amint az 1. pontban említett dokumentumok elfogadására irányuló uniós szintű előkészítő munka során kidolgozták a konzultációk eredményes lebonyolítását lehetővé tevő közös iránymutatásokat.

8. Ha a konzultációkat követően még továbbra is komoly nehézségek állnak fenn, az ügyet Horvátország kérésére miniszteri szintre lehet emelni.

9. A fenti rendelkezéseket értelemszerűen alkalmazni kell az Európai Beruházási Bank Kormányzótanácsának határozataira.

10. A fenti pontokban előírt eljárást minden olyan, Horvátország által hozandó határozatra is alkalmazni kell, amely hatással lehet a leendő uniós tagállami helyzetéből adódó kötelezettségvállalásokra.

II.

11. Az Európai Unió és Horvátország meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy Horvátországnak a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (a továbbiakban: a csatlakozási okmány) 3. cikkének (4) bekezdésében, 6. cikkének (2) bekezdésében és 6. cikkének (5) bekezdésében említett megállapodásokhoz vagy egyezményekhez, továbbá jegyzőkönyvekhez való csatlakozása – amennyiben lehetséges – egybeessen a csatlakozási szerződés hatálybalépésével.

12. A csatlakozási okmány 6. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében említett jegyzőkönyvek társszerződő feleivel való tárgyalások tekintetében Horvátország képviselői megfigyelőként vesznek részt a munkában, a jelenlegi tagállamok képviselői mellett.

13. Egyes, az Európai Unió által kötött és a csatlakozás időpontja után is hatályban maradó nem preferenciális megállapodások az Unió bővítésének figyelembevétele érdekében módosításra vagy kiigazításra szorulhatnak. Ezekről a módosításokról és kiigazításokról az Unió Horvátország képviselőivel együtt tárgyal az előző pontban említett eljárásnak megfelelően.

III.

14. Az intézmények megfelelő időben elkészítik a csatlakozási okmány 52. cikkében említett szövegeket. Ennek érdekében Horvátország időben az intézmények rendelkezésére bocsátja az említett szövegek fordítását.

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

FŐTITKÁRSÁG

Brüsszel, 2011. szeptember 13. (14.09)
(OR. en)

AC 30/11

LIMITE

CSATLAKOZÁSI SZERZŐDÉS – AZ EURÓPAI UNIÓ ÉS A TAGJELÖLT ORSZÁG ÁLTAL ELFOGADOTT VÉGLEGES SZÖVEG

Tárgy:	Csatlakozási szerződés: Az V. melléklet függeléke Tagjelölt ország: Horvátország

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.

List(*) as provided by Croatia in one language of medicinal products for which a marketing authorisation issued under Croatian law prior to the date of accession shall remain valid until it is renewed in compliance with the acquis or until 30 June 2017, whichever is the earlier.

Mention on this list does not prejudge whether or not the medicinal product in question has a marketing authorization in compliance with the 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									

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					
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					
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					
Adriblastina 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								
Adriblastina 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Nederlands	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								

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								
Albothyl 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								
Albothyl 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									

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, lijekovi 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 tablets10 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, lijekovi 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, lijekovi 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					

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										
Alopurinol 100 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi 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	Al 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	Al 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	Al 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, lijekovi 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, lijekovi 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					

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, lijekovi 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									

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								

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		YES									YES	

			syringe, supplied in a box												
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/Al), 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/Al), 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/Al), supplied in a box		YES	YES			YES						
Aqua pro injectione	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 injectione	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 injectione	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						

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, Compiegne, Cedex, France	Box with 30 tablets in a plastic bottle		YES	YES										

Arava 100 mg tablets	film coated tablets	Aventis Intercontinental, Route de Choisy au Bac, Compiegne, 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, Compiegne, 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 Al/Al 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/Al 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/Al 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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 Al/Al 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES								

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					

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/A1 blister, supplied in a box	YES			YES								
ATG-Fresenius	concentrate for infusion solution	Fresenius Biotech GmbH, Am Haag 6-7, Gräfelfing, Germany	One glass bottle with 5 mL of concentrate, supplied in a box		YES								YES		
Athyrazol	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								

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						

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., Beinheim, 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						

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					

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//Al), 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/Al) calendar dial pack, supplied in a box	YES			YES								
Beloderm cream	cream	Belupo, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 7 tablets (blister)	YES			YES								
Belodin 10mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES			YES								
Belogent cream	cream	Belupo, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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								

Beriate P 500	lyophilized preparation and diluent	Aventis Boehring 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 prepartion 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									

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										
Betrion	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 an 5 mL graduation marks, supplied in a box		YES		YES				YES					

Bisolvon 8 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, France	20 (2x10) tablets in a white blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES		YES				YES					
Bisopromerck 10	film coated tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Bisopromerck 5	film coated tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Bivacyn eye and nasal drops	eye and nasal drops	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	One amber glass bottle with powder, one glass bottle with 10 mL of diluent, and a plastic dropper attachment (in a protective package), supplied in a box		YES		YES									
Bivacyn ointment	ointment	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 g of ointment in an aluminium tube, supplied in a box		YES		YES									
Bivacyn eye ointment	eye ointment	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	3.5 g of ointment in an aluminum tube, supplied in a box		YES		YES									
Bivacyn dermal powder	dermal powder	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	5 g of powder in a plastic bottle, supplied in a box		YES		YES									
Bivacyn dermatological spray, powder	dermatological spray, powder	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	150 mL of spray (in a Powder form) in an aluminum container with nebulizer, supplied in a box		YES		YES									
BLEOCIN - S	powder for solution for injection	Euro Nippon Kayaku GmbH, Frankfurt am Main, Germany	10-mL clear glass bottle containing powder, supplied in a box		YES	YES										
Bloxan 100 mg tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Bondronat 2 mg concentrate for solution for infusion	concentrate for infusion solution	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofeer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	One glass vial with 2-mL of concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES							
Bondronat 50 mg film coated tablets	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (A1/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES							
Bondronat 6 mg concentrate for solution for infusion	concentrate for solution for infusion	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofeer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	One glass vial with 6 mL of concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES							
Bonefos 400 mg capsules	capsules	Schering Oy, Turku, Finland	100 capsules in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a box		YES	YES										
Bonefos 60 mg/mL concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Schering Oy, Turku, Finland	5 glass ampoules with 5 mL of solution concentrate, supplied in a box		YES	YES										
Bonefos 60 mg/mL concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Schering Oy, Turku, Finland	5 glass ampoules with 5 mL of solution concentrate, supplied in a box		YES	YES										
Bonefos 800 mg tablets	film coated tablets	Schering Oy, Turku, Finland	60 tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										
Bonna 35 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	4 (1x4) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES									

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., Grenzacherstrasse 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, Sandhofeer 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								
Brivuzost	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 farmacevtska 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 farmacevtska 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 farmacevtska 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 farmacevtska 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 farmacevtska 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					

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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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 Nederlands	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 ina 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									

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 cycler") 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 cycler") 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									

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									

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 cycler") 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 cycler") 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 orclear, 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									

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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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 soon, supplied in a box		YES		YES									

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., Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Verovškova 57, 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., Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Verovškova 57, 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
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
Cerson 5 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								
Certican 0.1 mg tablets for oral suspension	tablets for oral susupension	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	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 susupension	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) + fourteen1-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, 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									
Ciflox 500 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									

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			
Cipralex 10 mg film-tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Cipralex 5 mg film-tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Cipralex, 10mg film-tablets	film tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	Box with 28 tablets (blister, 2x14 tbl.)		YES	YES									
Cipralex, 5mg film-tablets	film tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 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								

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						

Citeral 100 mg/10 mL concentrate for solution 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, lyophilzed 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, lyophilzed 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	YES									YES		

			vaccine against measles and rubella, sterile water for injection													
Live, lyophilized vaccine against morbilli, rubella, parotitis, Edmonston-Zagreb, HDS, RA 27/3, HDS i L-Zagreb, PF, 1 doza	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 1 dose of lyophilised vaccine (for 0.5 mL of reconstituted vaccine) and 1 ampoule with 0.5 mL of solvent for vaccine against measles, rubella and parotitis, sterile water for injection	YES									YES		
Live, lyophilzed morbilli, rubella and parotitis vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF, 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, rubella and parotitis, sterile water for injection	YES									YES		
Live, lyophilzed morbilli, rubella and parotitis vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF, 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 (for 2.5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 2.5 mL of solvent for vaccine against measles, rubella and parotitis, sterile water for injection	YES									YES		
Live, lyophilized morbilli vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS 1 dose	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial with singe dose of lyophilized vaccine (for 0.5 mL of reconstituted vaccine) and one ampoule with 0.5 mL of diluent, sterile Water for Injection, supplied in a carton box	YES									YES		
Live, lyophilized morbilli vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS, 5 doses	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	50 glass bottles with 5 doses of lyophilised vaccine (for 2.5 mL of reconstituted vaccine), supplied in a carton box, and 50 ampoules with 2.5 mL of solvent, sterile water for injection, supplied in a carton box	YES									YES		
Live, lyophilized morbilli vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS, 10 doses	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	50 glass bottles with 10 doses of lyophilised vaccine (for 5 mL of reconstituted solvent), supplied in a carton box, and 50 ampoules with 5 mL of solvent, sterile water for injection, supplied in a carton box	YES									YES		
Live, lyophilized parotitis vaccine, L-Zagreb, PF, 1 doza	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with a glass bottle with 1 dose of lyophilised vaccine against parotitis (for 0.5 mL of reconstituted vaccine) + 1 ampoule with 0.5 mL of solvent for vaccine against parotitis, sterile water for injection	YES									YES		
Live, lyophilized parotitis vaccine, L-Zagreb, PF, 10 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 against parotitis (for 5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 5 mL of solvent for vaccine against parotitis, sterile water for injection	YES									YES		
Live, lyophilized rubella vaccine 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 containing 1 dose of lyophilised vaccine against rubella (for 0.5 mL of reconstituted vaccine) + 1 ampoule with 0.5 mL of solvent for vaccine against rubella, sterile water for injection	YES									YES		
Live, lyophilized rubella vaccine, 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 against rubella (for 5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 5 mL of solvent for vaccine against rubella, sterile water for injection	YES									YES		

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 botlle, 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				
Clarosip 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					
Clarosip 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					
Clarosip 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					

Clexane 10.000 IU anti-Xa/1.0 mL injections	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodyalisis)	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 haemodyalisis)	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 haemodyalisis)	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 haemodyalisis)	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 haemodyalisis)	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 mLL 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 mLL 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 mLL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES										
Clopixol acuphase 50 mg/mL solution for injection	solution for intramuscular injection	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	5 ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Clopixol depot 200 mg/mL solution for injection	solution for injection for intramuscular use	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	10 ampoules each containing 1 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Clopixol 10 mg tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	50 tablets in a polypropylene container with a specially designed stopper with a leaflet		YES	YES										
Clopixol 25 mg tablets	film coated tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 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 Laboratories 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 Laboratories Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES										

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 platic (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 GlxoSmithKline 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										

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 glasss 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 Nederlands	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; Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszava, Poland	28 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		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; Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszava, Poland	28 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES						

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 Nederlands	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							

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, lijekovi 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								

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 aluminum 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 atmizer) 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 sprey 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										

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										
Deprozel 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									
Deprozel 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 Laboratories 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/A1 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									

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 Laboratories 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								

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 Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop, 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 intravenus 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		

Diglical 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 flim-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									

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	Wuelfing 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	Wuelfing 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	Wuelfing 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, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution concentrate in an amber glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a box		YES		YES									

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 attachement, inside a hard plastic cassette, carton with 7 casettes		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								

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 µg/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 µg/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, Marcianise, 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, Ottilavej 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, Ottilavej 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									

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 Pyrénés, 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										

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, Enningerloh, 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., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Nederlands	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., Waarderweg 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., Waarderweg 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., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	2 (1x2) capsules in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES							

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//Al), 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//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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									

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 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 IInstitut 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 IInstitut 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 IInstitut 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 IInstitut 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								

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								
Epivir 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								

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								
Erbitux 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, lijekovi 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 Nederlands	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), Glienicker 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					

Estrofem 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						

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//Al), 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//Al), 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//Al), 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) Viaflex 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 Viaflex 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) Viaflex bags with 2000 mL of solution, a supply/drain pipe (PVC), a connector with a safety cap, a dispensing unit and a collective plastic Viaflex 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) Viaflex 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/Al 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									
Farmorubicin PFS 10 mg injection (2 mg/mL)	solution for intravenus 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									
Farmorubicin PFS 50 mg injection (2 mg/mL)	solution for intravenus 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									

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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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								

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										
Flixotide 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										
Flixotide 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										
Flixotide 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										
Flixotide 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										

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 farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 (1x10) tablets in a blister, suplied in a box		YES		YES								
Flonidan 5mg/5mL suspension	oral suspension	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	120 mL of solution in an amber glass botlle 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. Industrepark 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 farmacevtska 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 farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 bags with à 5 grams of granules, supplied in a box		YES		YES				YES				

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						

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//Al 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//Al 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/Al) 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/Al 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/Al) 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								

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	Botle 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									

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 glasss 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 glasss 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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								

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., Centere de Production de Semoy, 2 Rue du Pressior Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGcA, 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., Centere de Production de Semoy, 2 Rue du Pressior Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGcA, 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., Centere de Production de Semoy, 2 Rue du Pressior Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGcA, Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt,	30 (2x15) film coated tablets in a transparent PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										

		Germany													
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/Al), 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/Al), 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/Al 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/Al 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/Al 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 Al 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 Al 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								

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 combiflack stopper) and an application attachment, 12 bags 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 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 Serono 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 Serono 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 Serono 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 Serono 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 Serono 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 Serono 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									

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, lijekovi 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, lijekovi 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 m 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 m 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 m of solvent, sterile double dissolution needle, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, sterile disposable syringe of 10 mL,		YES									YES	

			supplied in a box													
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 llnstitut 89, Rixensart, Belgium	Box with one bottle wtih 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					

Humaject M3 (30/70) 100 IU/mL (3.0 mL)	suspension for subcutanous 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 subcutanous 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 sspension 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	

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 Biotehnology 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 mLcartridge)	suspension for subcutanous 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 subcutanous 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 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									
Hydrocyclin	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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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								

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., Ludbreg, 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., Ludbreg, 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., Ludbreg, 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	

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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, 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								

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 lInstitut 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 lInstitut 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 lInstitut 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							

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 otopine, 12 needles and 12 cotton wool riolls, 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 otopine, 12 needles and 12 cotton wool riolls, 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						

Iopamiro 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										
Iopamiro 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										
Iopamiro 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										
Iopamiro 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										
Iopamiro 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										
Iopamiro 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										
Iopamiro 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, lijekovi 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, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al folil), supplied in a box	YES			YES									
Irumed 20 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 folil), supplied in a box	YES			YES									
Irumed 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 folil), supplied in a box	YES			YES									
Iruzid 10/12.5 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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									

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 eyel drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	15 mL of solution in a platic bottle with dropper attachment, supplied in a box		YES		YES				YES					
ITRAC 3 capsules	capsules, hard	Belupo, lijekovi 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 isotinic 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						

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					
Calsium 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 Folinate Pliva injection100 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								
Kalinor 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								

Kamiren XL	modified release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC//Al 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/Al/PVC//Al 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/Al), 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/Al), 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/Al), 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 (Al/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									

Ketonal 5% cream	cream	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box		YES		YES				YES					
Ketonal 50 mg capsules	capsules, hard	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	25 capsules in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box		YES		YES									
Ketonal DUO 150 mg capsules	modified release capsules, hard	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a blister (PVC/TE/PVDC//PVC/Al), supplied in a box		YES		YES									
Ketonal forte 100 mg tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 film coated tablets in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box		YES		YES									
KLAVAX BID 1000 mg tablets	film coated tablets	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Bilim Pharmaceuticals Inc., Turkey	14 tablets in a A/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
KLAVAX BID syrup 400/57 mg	powder for preparation of oral suspension	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Bilim Pharmaceuticals Inc., Turkey	Glass bottle of 100 mL with a polyethylene cap, supplied in a box	YES			YES									
Klavocin bid syrup	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Powder for preparation of 70 mL of suspension (by the addition of 59 mL of water) in an amber glass bottle with a plastic stopper (high density polyethylene) and a 5 mL measuring syringe (polystyrene/polyethylene low density), supplied in a box	YES			YES									
Klavocin bid syrup	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Powder for preparation of 140 mL of suspension (by the addition of 118 mL of water) in an amber glass bottle with a plastic stopper (high density polyethylene) and a 5 mL measuring syringe (polystyrene), supplied in a box	YES			YES									
Klavocin bid syrup	powder for preparation of oral suspension	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Powder for preparation of 35 mL of suspension (by the addition of 29.5 mL of water) in an amber glass bottle with a plastic stopper (high density polyethylene) and a 5 mL measuring syringe (polystyrene/polyethylene low density), supplied in a box	YES			YES									
Klavocin bid tablets 1 g	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (2x5) film coated tablets in a Al/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Klavocin 1.2 g injection	powder for injection solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 bottles (glass of hydrolytic group I) with a rubber stopper and a protective flip-off Al cap, supplied in a box	YES			YES									
Klavocin injection 600 mg	powder for solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 bottles (glass of hydrolytic group I) with a rubber stopper and a protective flip-off Al cap, supplied in a box	YES			YES									
Klimicin 150 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	16 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES									
Klimicin 300 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	16 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES									
Klimicin 300 mg/2 mL injection	solution for intramuscular and intravenous injection	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES									

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, 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								
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, lijekovi 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, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 glass ampoules with á 2 mL of solution in a plastic container, supplied in a box	YES			YES								
Knavon 50 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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	

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., Grenzacherstrasse 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., Grenzacherstrasse 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., Grenzacherstrasse 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., Grenzacherstrasse 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., Grenzacherstrasse 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									

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					

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									

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										

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 botlle 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									

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, FYORM 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 aluminum 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	Laboratories Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES						

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					

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									

Lotriderm 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										
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 eyel 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 Serono S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and vial with diluent, in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES							

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 (orbilettes)	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 dessicant), 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										

Makcin 500 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								
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 Nederlands	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, lijekovi 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, lijekovi 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, 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								

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								

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, Gonzagagasse 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, Gonzagagasse 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, Gonzagagasse 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, Gonzagagasse 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, Gonzagagasse 16/16, Vienna, Austria	10 (2x5) ampoules with 10 mL of solution, on a plastic tray, supplied in a box		YES		YES								

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,	YES			YES									

			supplied in a box												
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, Agualva 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	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES								

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 ablister (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					

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 injectionin 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 whilte 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					

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 while 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 hoders, 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								

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	50 plastic Viaflo bags with 100 mL of solution for infusion in a protective bag, supplied 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	20 plastic Viaflo bags with 500 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied 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	30 plastic Viaflo bags with 250 mL of solution for infusion in a protective bag, supplied 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	50 plastic Viaflo bags with 50 mL of solution for infusion in a protective bag, supplied in a box		YES		YES								
Sodium chloride 10% electrolytes concentrate, 50 mL	concentrate for intravenous use after reconstitution	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	50 mL in a glass injection bottle (40 bottles per bag)	YES			YES								
Natural Wealth Ginkgo Forte	film coated tablets	NBTY Inc., New York, USA	48 (2x24) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES						YES	YES			
Natural Wealth Vitamin E-200 IU, capsules	capsules	NBTY Inc. New York, USA	100 capsules in a brown plastic bottle, supplied in a box		YES		YES								
Navoban injection 5 mg/5 mL	solution for injection and infusion, oral solution	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	5 mL of solution in a glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES	YES									
Navoban capsules 5 mg	capsules, hard	Novartis Farmacéutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Spain	5 (1x5) capsules in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES									
Nazol 0.05% nasal drops, solution	nasal 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				
Nazol 0.1% nasal drops, solution	nasal 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				
Nebido 1000 mg/4 mL solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	4 mL of solution in an amber glass ampoule, 1 ampoule in a box		YES	YES		YES		YES					
Nebilet	tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	14 (2x7) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES					
Nebilet	tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, Berlin, Germany	14 (1x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES					
Neloren 300 mg/mL injection	solution for injection for intramuscular use and intravenus infusion	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 1 mL of solution, supplied in a box		YES		YES								
Neloren 600 mg/2 mL injection	solution for injection for intramuscular use and intravenus infusion	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES								
Neo-angin sugar-free lozenges	lozenges	DIVAPHARMA GmbH, Motzener Straße 41, Berlin, Germany	24 (2x12) lozenges in a PVC/PE/PVDC-Al blister, supplied in a box		YES		YES				YES				

Neo-angin lozenges	lozenges	DIVAPHARMA GmbH, Motzener Straße 41, Berlin, Germany	24 (2x12) lozenges in a PVC/PVDC-Al 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/Al), 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/Al 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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, Sandhofeer 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//Al), 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//Al), supplied in a box		YES	YES									

Nephrotect	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								
Nephrotect	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., Grenzacherstrasse 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, lijekovi 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				

Nicorette patch 10 mg/16 h	transdermal patch	Pfizer Health AB, Norrbroplasten 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, Norrbroplasten 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, Norrbroplasten 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								

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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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								

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, Chartes, 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						

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, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES			YES									
Nozinan 100 mg tablets	film coated tablets	Famar Lyon, 29 Avenue du General de Gualle 69230 Saint Genis Laval, France	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Nozinan 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										
Nozinan 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										
Nozinan 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										

NUROFEN Cold and Flu film coated tablets	film coated tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) film coated tablets in PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES				YES					
NUROFEN Cold and Flu film coated tablets	film coated tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) film coated tablets in PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES				YES					
Nurofen Liquid capsules	capsules, soft	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Great Britain, in cooperation with Banner Pharmacaps Europe B.V., Tilburg, the Netherlands	10 (1x10) capsules in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES				YES					
Nurofen Liquid capsules	capsules, soft	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Great Britain in cooperation with Banner Pharmacaps Europe B.V., Tilburg, the Netherlands	10 (1x10) capsules in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES				YES					
NUROFEN coated tablets	coated tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) coated tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a carton box		YES		YES				YES					
NUROFEN coated tablets	coated tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) coated tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a plastic box		YES		YES				YES					
NUROFEN coated tablets	coated tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) coated tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a plastic box		YES		YES				YES					
NUROFEN coated tablets	coated tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	12 (1x12) coated tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a carton box		YES		YES				YES					
NUROFEN oral suspension for children	oral suspension	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	101 mL of suspension in a brown plastic (PET) bottle with temper-proof closure with protective plastic ring, and 5-mL graduated plastic syringe, supplied in a box		YES		YES									
NUROFEN oral suspension for children	oral suspension	Boots Contract Manufacture Ltd., Nottingham, Great Britain or Hermal Kurt Herrmann GmbH&Co., Reinbeck, Germany	100 mL of suspension in a brown plastic (PET) bottle with temper-proof closure with protective plastic ring, and 5-mL graduated plastic syringe, supplied in a box		YES		YES									
Nutrineal PD4 with 1.1% amino acids	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	Plastic (PVC) Viaflex bag containing 2000 mL of solution for peritoneal dialysis, feeding tube (PVC), connector with protective cap, drain tube, drug administration attachment and a Vialex plastic collection bag (individual packages)		YES		YES									
NuvaRing	intravaginal ring	N.V. Organon, Oss, The Nederlands; Organon Republic of Ireland Ltd., Co. Dublin, Republic of Ireland	Intravaginal ring in protective Al sachet, supplied in a box		YES	YES				YES						
OCTAGAM 1 g	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria, Octapharma S.A.S., Lingolsheim, France and Octapharma AB, Stockholm, Sweden	One glass vial with 20 mL of solution for infusion, supplied in a box		YES										YES	
OCTAGAM 10 g	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria, Octapharma S.A.S., Lingolsheim, France and Octapharma AB, Stockholm, Sweden	One glass vial with 200 mL of solution for infusion, supplied in a box		YES										YES	

OCTAGAM 2.5 g	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria, Octapharma S.A.S., Lingolsheim, France and Octapharma AB, Stockholm, Sweden	One glass vial containing 50 mL of solution for infusion, supplied in a box		YES									YES	
OCTAGAM 5 g	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria, Octapharma S.A.S., Lingolsheim, France and Octapharma AB, Stockholm, Sweden	One glass vial with 100 mL of solution for infusion, supplied in a box		YES									YES	
Octaplas SD blood type 0	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	200 mL of solution in sterile PVC transfusion bags coated with polyamide/polyethylene film		YES									YES	
Octaplas SD blood type A	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	200 mL of solution in sterile PVC transfusion bags coated with polyamide/polyethylene film		YES									YES	
Octaplas SD blood type AB	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	200 mL of solution in sterile PVC transfusion bags coated with polyamide/polyethylene film		YES									YES	
Octaplas SD blood type B	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	200 mL of solution in sterile PVC transfusion bags coated with polyamide/polyethylene film		YES									YES	
Octenisept	solution	Schulke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany	50 mL of solution in a plastic bottle with a spray pump		YES		YES				YES				
Oikamid	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 60 capsules in a blister (5x12)	YES			YES								
Oikamid injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 5 mL of solution, supplied in a box	YES			YES								
Oikamid injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 5 mL of solution, supplied in a box	YES			YES								
Oikamid capsules	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 60 capsules in a blister (5x12)	YES			YES								
Oksazepam 10 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3X10) tablets in a PVC/Al foil blister, supplied in a carton box	YES			YES								
Oksazepam 30 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Olanzapin CIPLA 10 mg	film coated tablets	Cipla Ltd., Kurkumbh Industrial Area, Maharashtra State, India	30 (3x10) film coated tablets in a blister (OPA/Al/PVC//Al), supplied in a box		YES		YES								
Olanzapin CIPLA 2.5 mg	film coated tablets	Cipla Ltd., Kurkumbh Industrial Area, Maharashtra State, India	31 (3x10) film coated tablets in a blister (OPA/Al/PVC//Al), supplied in a box		YES		YES								
Olanzapin CIPLA 5 mg	film coated tablets	Cipla Ltd., Kurkumbh Industrial Area, Maharashtra State, India	32 (3x10) film coated tablets in a blister (OPA/Al/PVC//Al), supplied in a box		YES		YES								
Olicard 40 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								

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., Saarbrucken, 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., Saarbrucken, 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								

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									
Omnic 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					

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 ablister (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								

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 Laboratories 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 Serono 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 Serono 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								

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	Torrex-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	Torrex-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	Torrex-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	Torrex-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	Torrex-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	Torrex-Pharma GmbH, Vienna, Austria	One clear glass ampoule containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES								

Panadol	film coated tablets	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, 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 Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, 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 Dungarvan 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 Haemofilus 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		

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 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							

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-Lečiva 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 auminum 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			

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	Trešnjevka 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										

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				

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) trovalent live, attenuated vaccine against poliomyelitis, Sabin strain, stabilized in MgCl	oral suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de lInstitut 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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				

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								
Preductal	film coated tablets	Les Laboratories 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									

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 lInstitut 89, Rixensart, Belgium	Vial containing single dose of lyophilised 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; Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszava, 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; Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszava, 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								

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				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				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			

Prospan oral solution	oral solution	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Niederdorfelden, Germany	100 mL of solution in an amber glass bottle with plastic extensionattachment, screw cap and 10 mL measuring glass, supplied in a box		YES						YES	YES			
Prospera 1 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Prospera 2 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Prospera 3 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Prospera 4 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Protecta 10 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	28 (1x28) tablets in a transparent blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES								
Protecta 20 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a transparent blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES								
Protecta 40 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	29 (2x14) tablets in a transparent blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES								
PROVERA tablets 10 mg	tablets	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italy	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES									
PROVERA tablets 5 mg	tablets	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italy	24 tablets in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box		YES	YES									
Prozac 20 mg capsules	capsules	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	14 (1x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES									
Prozac dispersible tablets 20 mg	freely dispersible tablets	Lilly, S.A., Avendia de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Spain	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/Aclar//Al), supplied in a box		YES	YES									
Prozac Liquid 20 mg/5 mL oral solution	oral solution	Lilly, S.A., Avendia de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Spain; Patheon France, 40, boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, France	70 mL of oral solution in an amber glass bottle and a plastic measuring cup (with a 5 mL graduate line), supplied in a box		YES	YES									
Psorimed	dermal solution	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	100 grams of solution in a plastic (HDPE) bottle with applicator-shaped PP cap, supplied in a box		YES		YES								
Pulmozyme	solution for inhalation	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	2.5 mL of solution in a plastic (polyethylene) ampoule, 6 ampoules in a protective foil, supplied in a box		YES	YES									
Purisan granules	granules	Cedevita d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	14 bags in a box	YES							YES	YES			
PYRAZINAMID Krka tablets 500 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100 tablets in an amber glass bottle with aluminum cap, supplied in a box		YES		YES								
Ramipril 10 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 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									

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							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 forintramuscular 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 P09 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, Sandhofeer 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					
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					
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									
Recombinate 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	
Recombinate 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		YES									YES	

			syringe, supplied in a box													
Recombinate 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										

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 Boehring 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 (poylethyrene) 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-prooft 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.		YES	YES									

			administration, inserted into a plastic container, supplied in a box													
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//Al), 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//Al), 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//Al), 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//Al), 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/Al 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/Al 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/Al 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/Al 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//Al), 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/Al blister, supplied in a box		YES	YES										

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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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									

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										

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					

Septolete 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					
Septolete 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						

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 lijekovi 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 lijekovi 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 lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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									

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									

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	Trešnjevka 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	Beaufor 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	Beaufor 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					
SMOFlipid 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		YES		YES			YES						

			containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control													
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 nfusion bottles each contiaining 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 nfusion bottles each contiaining 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										

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								

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//Al), 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						

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					

Strepsils Plus lozenges	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					
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/Al 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-Al 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-Al 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-Al 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, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Sulotrim 400/80 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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, 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									

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//Al 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										

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 injecion 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, lijekovi 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, lijekovi 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								

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						
Tamosin 0.4 mg extended-release capsules	prolonged-release capsules, hard	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								
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 nebullizer 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					

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									

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. Industrepark 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. Industrepark 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. Industrepark 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. Industrepark 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									

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 Laboratories 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 Laboratories 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 subcutaneoud 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, tetanusa, 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					

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 Nederlands	5 (115 mL) glass bottles with powder for solution for infusion, supplied in a box		YES	YES										
Timalen 0.25% eyel 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% eyel 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										

TONOCARDIN 2 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								
TONOCARDIN 4 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	23 (2x10 tablets in PVC/PVDC/Al 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 (Al/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//Al), 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//Al), 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//Al), 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//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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/Al/PVC//Al), 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									

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, suplied 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/surlin), 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/surlin), 16 patches in a carton box		YES	YES				YES						

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 eyel 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., Huningue 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									

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 lInstitut 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		

TWINRIX Paediatric	suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de Ilnstitut 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, thyphoid 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 oitment	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									

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, lijekovi 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, lijekovi 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, lijekovi 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				

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		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/PE/PVC//Al), supplied in a box		YES		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		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/PE/PVC//Al), supplied in a box		YES		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		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/PE/PVC//Al), supplied in a box		YES		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		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		

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			

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									

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 mgI/mL	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Gass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 50 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES	YES									
Visipaque 270 mgI/mL	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Gass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 100 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES	YES									
Visipaque 270 mgI/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 mgI/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 mgI/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 mgI/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 mgI/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 mgI/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 mgI/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 mgI/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									

Visipaque 320 mgI/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 320 mgI/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 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, Oflinger 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									

Voltaren rapid	coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia in cooperation with Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland	10 (1x10) film coted tablets in a PVC//Al ili 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						

Xorimax 125 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz GmbH, Kundl, Austria	10 (1x10) film coted tablets in a PA/Al/PE//Al blister or an Al/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/Al/PE//Al) blister or an Al/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/Al/PE//Al) blister or an Al/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 Al/Al 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/Al/PVC//Al), 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/Al/OPA//Al), 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/Al/PA-Al/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/Al/PVC-Al 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/Al/PVC-Al 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/Al/PVC//Al 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/Al/PVC//Al 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/Al/PVC//Al 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/Al/PVC//Al 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, 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								

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									

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, lijekovi 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, lijekovi 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									

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										
Zyllt 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					