



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

Bryssel den 10 oktober 2011

**14509/2/11
REV 2 (sv)**

**INF 162
ELARG 95**

NOT

från:	Generalsekretariatet
till:	Delegationerna
Ärende:	Fördrag om Republiken Kroatians anslutning

Delegationerna informeras om att dokument AC 31/11 och AC 30/11, som bifogats denna not i bilaga I respektive bilaga II, offentliggjordes den 21 september 2011 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar.

Det bör påpekas att dessa dokument innehåller utkastet till anslutningsfördrag med Kroatien så som det förhandlats fram på engelska och godkänts av Coreper den 14 september 2011.

Dokumentet är fortfarande föremål för juristlingvistisk granskning.

**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 13 september 2011 (15.9)
(OR. en)**

GENERALSEKRETARIATET

AC 31/11

LIMITE

**SLUTLIG TEXT OM ANSLUTNINGSFÖRDRAG ENLIGT ÖVERENSKOMMELSE
MELLAN EUROPEISKA UNIONEN OCH KANDIDATLAND**

Ärende:	Anslutningsfördrag:
	Fördraget om Republiken Kroatiens anslutning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

A.	Fördrag mellan Konungariket Belgien, Republiken Bulgarien, Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Irland, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Ungern, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Polen, Republiken Portugal, Rumänien, Republiken Slovenien, Republiken Slovakien, Republiken Finland, Konungariket Sverige, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (Europeiska unionens medlemsstater) och Republiken Kroatien om Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen
B.	Akt om villkoren för Republiken Kroatiens anslutning och om anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen
Del ett:	Principer
Del två:	Anpassning av fördragen.....
	Avdelning I: Institutionella bestämmelser
	Avdelning II: Andra anpassningar
Del tre:	Permanent bestämmelser
Del fyra:	Tillfälliga bestämmelser.....
	Avdelning I: Övergångsbestämmelser
	Avdelning II: Institutionella bestämmelser
	Avdelning III: Finansiella bestämmelser
	Avdelning IV: Andra bestämmelser

Del fem:	Genomförandebestämmelser för denna akt.....
Avdelning I:	Anpassning till institutionernas och kommittéernas regler.....
Avdelning II:	Tillämpning av institutionernas rättsakter
Avdelning III:	Slutbestämmelser.....

BILAGOR

Bilaga I:	Förteckning över konventioner och protokoll som Republiken Kroatien tillträder vid anslutningen (enligt artikel 3.4 i anslutningsakten)
Bilaga II:	Förteckning över bestämmelser i Schengenregelverket, som det införlivats inom Europeiska unionens ramar, och i de rättsakter som grundas på Schengenregelverket eller som på annat sätt har samband med detta, vilka ska vara bindande och tillämpliga i Republiken Kroatien från och med anslutningen (enligt artikel 4.1 i anslutningsakten).....
Bilaga III:	Förteckning enligt artikel 15 i anslutningsakten: anpassningar av institutionernas rättsakter
1.	Frihet att tillhandahålla tjänster
2.	Immaterialrätt
I.	Gemenskapsvarumärke
II.	Tillägsskydd
III.	Gemenskapsformgivning
3.	Finansiella tjänster
4.	Jordbruk
5.	Fiskeri
6.	Beskattning.....
7.	Regionalpolitik och samordning av strukturinstrument.....
8.	Miljö.....

Bilaga IV: Förteckning enligt artikel 16 i anslutningsakten: andra permanenta bestämmelser

1. Immaterialrätt
2. Konkurrenspolitik
3. Jordbruk
4. Fiskeri
5. Tullunion

Tillägg till bilaga IV.....

Bilaga V: Förteckning enligt artikel 18 i anslutningsakten: övergångsbestämmelser.....

1. Fri rörlighet för varor
2. Fri rörlighet för personer.....
3. Fri rörlighet för kapital.....
4. Jordbruk
5. Livsmedelssäkerhet, veterinära och fytosanitära frågor
- I. Värphöns
- II. Anläggningar (kött, mjölk, fisk och animaliska biprodukter).....
- III. Saluföring av utsäde
- IV. Neum.....
6. Fiskeri
7. Transportpolitik
8. Beskattning.....
9. Rättvisa, frihet och säkerhet.....

10.	Miljö
I.	Övergripande lagstiftning
II.	Luftkvalitet
III.	Avfallshantering
IV.	Vattenkvalitet
V.	Samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar
VI.	Kemikalier

Tillägg till bilaga V

Bilaga VI: Landsbygdsutveckling (enligt artikel 35.2 i anslutningsakten)

Bilaga VII: Särskilda åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien vid anslutningsförhandlingarna
(enligt artikel 36.1 andra stycket i anslutningsakten)

Bilaga VIII: Åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien om omstruktureringen av den kroatiska
varvsindustrin (enligt artikel 36.1 tredje stycket i anslutningsakten)

Bilaga IX: Åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien om omstruktureringen av stålsektorn
(enligt artikel 36.1 tredje stycket i anslutningsakten)

PROTOKOLL

Protokoll om vissa överenskommelser rörande en eventuell engångsöverföring av
utsläppsenheter som Republiken Kroatien tilldelats enligt Kyotoprotokollet och
därmed förbunden kompensation

SLUTAKT

- I. Slutaktens text.....
- II. Förklaringar
- [A.] Gemensam förklaring av de nuvarande medlemsstaterna.....
- [1.] Gemensam förklaring om fullständig tillämpning av bestämmelserna i Schengenregelverket.....
- [B.] Gemensam förklaring av olika nuvarande medlemsstater
- [1.] Gemensam förklaring av Tyskland och Österrike om fri rörlighet för arbetstagare: Kroatien
- [C.] Gemensam förklaring av de nuvarande medlemsstaterna och Republiken Kroatien
- [1.] Gemensam förklaring om Europeiska utvecklingsfonden.....
- [D.] Förklaring av Republiken Kroatien
- [1.] Förklaring av Republiken Kroatien om övergångsordningen för liberaliseringen av marknaden för jordbruksmark i Kroatien
- III. Skriftväxling mellan Europeiska unionen och Republiken Kroatien om ett informations- och samrådsförfarande angående antagandet av vissa beslut och andra åtgärder som ska antas under tiden fram till anslutningen.....

FÖRDRAG

MELLAN

**KONUNGARIKET BELGIEN, REPUBLIKEN BULGARIEN, REPUBLIKEN TJECKIEN,
KONUNGARIKET DANMARK, FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLAND,
REPUBLIKEN ESTLAND, IRLAND, REPUBLIKEN GREKLAND,
KONUNGARIKET SPANIEN, REPUBLIKEN FRANKRIKE, REPUBLIKEN ITALIEN,
REPUBLIKEN CYPERN, REPUBLIKEN LETTLAND, REPUBLIKEN LITAUEN,
STORHERTIGDÖMET LUXEMBURG, REPUBLIKEN UNGERN,
REPUBLIKEN MALTA, KONUNGARIKET NEDERLÄNDERNA,
REPUBLIKEN ÖSTERRIKE, REPUBLIKEN POLEN, REPUBLIKEN PORTUGAL,
RUMÄNIEN, REPUBLIKEN SLOVENIEN, REPUBLIKEN SLOVAKIEN,
REPUBLIKEN FINLAND, KONUNGARIKET SVERIGE,
FÖRENADE KONUNGARIKET STORBRITANNIEN OCH NORDIRLAND**

(EUROPEISKA UNIONENS MEDLEMSSTATER)

OCH

REPUBLIKEN KROATIEN

**OM REPUBLIKEN KROATIENS ANSLUTNING TILL
EUROPEISKA UNIONEN**

HANS MAJESTÄT BELGARNAS KONUNG,

REPUBLIKEN BULGARIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN TJECKIENS PRESIDENT,

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV DANMARK,

FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLANDS PRESIDENT,

REPUBLIKEN ESTLANDS PRESIDENT,

IRLANDS PRESIDENT,

REPUBLIKEN GREKLANDS PRESIDENT,

HANS MAJESTÄT KONUNGEN AV SPANIEN,

REPUBLIKEN FRANKRIKES PRESIDENT,

[INSERT ENTRY FOR CROATIA,]

REPUBLIKEN ITALIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN CYPERNS PRESIDENT,

REPUBLIKEN LETTLANDS PRESIDENT,

REPUBLIKEN LITAUENS PRESIDENT,

HANS KUNGLIGA HÖGHET STORHERTIGEN AV LUXEMBURG,

REPUBLIKEN UNGERNS PRESIDENT,

MALTAS PRESIDENT,

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV NEDERLÄNDERNA,

REPUBLIKEN ÖSTERRIKES FÖRBUNDSPRESIDENT,

REPUBLIKEN POLENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN PORTUGALS PRESIDENT,

RUMÄNIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN SLOVENIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN SLOVAKIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN FINLANDS PRESIDENT,

KONUNGARIKET SVERIGES REGERING,

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV FÖRENADE KONUNGARIKET
STORBRITANNIEN OCH NORDIRLAND,

SOM GEMENSAMT ÖNSKAR fullfölja förverkligandet av Europeiska unionens mål,

SOM ÄR FAST BESLUTNA att fortsätta att utveckla en allt fastare sammanslutning mellan
Europas folk på den grund som redan är lagd,

SOM BEAKTAR att artikel 49 i fördraget om Europeiska unionen ger europeiska stater möjlighet
att bli medlemmar i unionen,

SOM BEAKTAR att Republiken Kroatien har ansökt om medlemskap i unionen,

SOM BEAKTAR att rådet, efter att ha hört kommissionen och inhämtat Europaparlamentets
samtycke, uttalat sig för att Republiken Kroatien ska bli medlem,

HAR ENATS OM villkoren för anslutning och anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen och har för detta ändamål som befullmäktigade utsett:

HANS MAJESTÄT BELGARNAS KONUNG,

[List signatories]

REPUBLIKEN BULGARIENS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN TJECKIENS PRESIDENT,

[List signatories]

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV DANMARK,

[List signatories]

FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLANDS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN ESTLANDS PRESIDENT,

[List signatories]

IRLANDS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN GREKLANDS PRESIDENT,

[List signatories]

HANS MAJESTÄT KONUNGEN AV SPANIEN,

[List signatories]

REPUBLIKEN FRANKRIKES PRESIDENT,

[List signatories]

[INSERT ENTRY FOR CROATIA,]

[List signatories]

REPUBLIKEN ITALIENS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN CYPERNS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN LETTLANDS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN LITAUENS PRESIDENT,

[List signatories]

HANS KUNGLIGA HÖGHET STORHERTIGEN AV LUXEMBURG,

[List signatories]

REPUBLIKEN UNGERNS PRESIDENT,

[List signatories]

MALTAS PRESIDENT,

[List signatories]

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV NEDERLÄNDERNA,

[List signatories]

REPUBLIKEN ÖSTERRIKES FÖRBUNDSPRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN POLENS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN PORTUGALS PRESIDENT,

[List signatories]

RUMÄNIENS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN SLOVENIENS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN SLOVAKIENS PRESIDENT,

[List signatories]

REPUBLIKEN FINLANDS PRESIDENT,

[List signatories]

KONUNGARIKET SVERIGES REGERING,

[List signatories]

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV FÖRENADE KONUNGARIKET
STORBRITANNIEN OCH NORDIRLAND,

[List signatories]

SOM, sedan de utväxlat sina fullmakter och funnit dem vara i god och behörig form,

HAR ENATS OM FÖLJANDE.

ARTIKEL 1

1. Republiken Kroatien blir härmed medlem i Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen.
2. Republiken Kroatien blir part i fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, enligt den lydelse de har efter ändringar och tillägg.
3. Villkoren för anslutning och de anpassningar av de fördrag som avses i punkt 2 vilka anslutningen medför anges i den akt som är fogad till detta fördrag. Bestämmelserna i akten ska utgöra en integrerad del av detta fördrag.

ARTIKEL 2

Bestämmelserna om rättigheter och skyldigheter för medlemsstaterna samt uppgifter och befogenheter för unionens institutioner, i de fördrag i vilka Republiken Kroatien blir part enligt artikel 1.2, ska tillämpas på detta fördrag.

ARTIKEL 3

1. Detta fördrag ska ratificeras av de höga fördragsslutande parterna i enlighet med deras respektive konstitutionella bestämmelser. Ratifikationsinstrumenten ska deponeras hos Republiken Italiens regering senast den 30 juni 2013.

2. Genom att ratificera detta fördrag ska Republiken Kroatien även anses ha ratificerat eller godkänt de ändringar av fördragen som avses i artikel 1.2 vilka är öppna för ratificering eller godkännande av medlemsstaterna enligt artikel 48 i fördraget om Europeiska unionen vid tidpunkten för landets ratificering av detta fördrag samt de rättsakter som beslutas av institutionerna vilka har antagits senast vid samma tidpunkt och vilka träder i kraft först sedan de har godkänts av medlemsstaterna i enlighet med deras konstitutionella bestämmelser.
3. Detta fördrag träder i kraft den 1 juli 2013 förutsatt att alla ratifikationsinstrument har deponerats före den dagen.
4. Utan hinder av punkt 3 får unionens institutioner före anslutningen anta de åtgärder som avses i artiklarna 3.7, 6.2 andra stycket, 6.3 andra stycket, 6.6 andra och tredje styckena, 6.7 andra stycket, 6.8 tredje stycket, 17, 29.1, 30.5, 31.5, 35.3, 35.4, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 49, 50, 51 och bilagorna IV–VI till den akt som avses i artikel 1.3.

Dessa åtgärder ska träda i kraft endast om detta fördrag träder i kraft och då samtidigt med fördraget.

5. Utan hinder av punkt 3 ska artikel 36 i den akt som avses i artikel 1.3 gälla från och med undertecknandet av detta fördrag.

ARTIKEL 4

Detta fördrag, upprättat i ett enda original på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, iriska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska språken, vilka alla texter är lika giltiga, ska deponeras i arkiven hos Republiken Italiens regering, som ska överlämna en bestyrkt kopia till var och en av de andra signatärstaternas regeringar.

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 HITELEÜL az alulírott meghatalmazottak aláírták ezt a szerződést.

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

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

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

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

DREPT CARE subsemnații plenipotențieri au semnat prezentul tratat.

NA DŮKAZ TOHO splnomocnění 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.

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

Pour Sa Majesté le Roi des Belges

Voor Zijne Majesteit de Koning der Belgen

Für Seine Majestät den König der Belgier

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

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

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

За Република България

Za prezidenta České republiky

For Hendes Majestæt Danmarks Dronning

Für den Präsidenten der Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi Presidendi nimel

Thar ceann Uachtarán na hÉireann

For the President of Ireland

Για τον Πρόεδρο της Ελληνικής Δημοκρατίας

Por Su Majestad el Rey de España

Pour le Président de la République française

['Insert entry for Croatia']

Per il Presidente della Repubblica italiana

Για τον Πρόεδρο της Κυπριακής Δημοκρατίας

Latvijas Republikas Valsts 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 Președintele României

Za predsednika Republike Slovenije

Za prezidenta Slovenskej republiky

Suomen Tasavallan Presidentin puolesta

För Republiken Finlands President

För Konungariket Sveriges regering

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

AKT
om villkoren för Republiken Kroatians anslutning och om
anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens
funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen

DEL ETT

PRINCIPER

ARTIKEL 1

I denna akt avses med

- *grundläggande fördrag*:
 - a) fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) med de ändringar och tillägg som har gjorts genom fördrag eller andra rättsakter som har trätt i kraft före Republiken Kroatians anslutning,
 - b) fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratomfördraget), med de ändringar och tillägg som har gjorts genom fördrag eller andra rättsakter som har trätt i kraft före anslutningen,
- *nuvarande medlemsstater*: Konungariket Belgien, Republiken Bulgarien, Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Irland, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Ungern, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Polen, Republiken Portugal, Rumänien, Republiken Slovenien, Republiken Slovakien, Republiken Finland, Konungariket Sverige och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland,

- *unionen*: Europeiska unionen, på grundval av EU-fördraget och EUF-fördraget och/eller, allt efter omständigheterna, Europeiska atomenergigemenskapen,
- *institutioner*: de institutioner som har upprättats genom EU-fördraget.

ARTIKEL 2

Från och med dagen för anslutningen ska bestämmelserna i de grundläggande fördragen och i de rättsakter som har antagits av institutionerna före anslutningen vara bindande för Kroatien och tillämpas i Kroatien på de villkor som anges i dessa fördrag och i denna akt.

Om överenskommelser om ändringar av de grundläggande fördragen har träffats mellan företrädarna för medlemsstaternas regeringar i enlighet med artikel 48.4 i EU-fördraget efter Kroatiens ratificering av anslutningsavtalet och dessa ändringar inte har trätt i kraft vid anslutningen ska Kroatien ratificera dessa ändringar i enlighet med sina konstitutionella bestämmelser.

ARTIKEL 3

1. Kroatien ansluter sig till de beslut och avtal som medlemsstaternas stats- och regeringschefer har fattat eller ingått vid sammanträden i Europeiska rådet.
2. Kroatien ansluter sig till de beslut och avtal som företrädarna för medlemsstaternas regeringar har fattat eller ingått vid sammanträden i rådet.

3. Kroatien ska ha samma ställning som de nuvarande medlemsstaterna när det gäller förklaringar, resolutioner eller andra ståndpunkter av Europeiska rådet eller av rådet samt förklaringar, resolutioner eller andra ståndpunkter som medlemsstaterna efter gemensam överenskommelse har antagit rörande unionen. Kroatien kommer följaktligen att beakta de principer och riktlinjer som kommer till uttryck i dessa förklaringar, resolutioner eller andra ståndpunkter och kommer att göra vad som behövs för att säkerställa genomförandet.
4. Kroatien ansluter sig till de konventioner och protokoll som finns förtecknade i bilaga I. Dessa konventioner och protokoll ska träda i kraft gentemot Kroatien den dag som rådet fastställer i de beslut som avses i punkt 5.
5. Rådet ska genom enhälligt beslut på rekommendation av kommissionen och efter att ha hört Europaparlamentet göra alla anpassningar som krävs på grund av anslutning till de konventioner och protokoll som avses i punkt 4 och offentliggöra de anpassade texterna i Europeiska unionens officiella tidning.
6. Kroatien åtar sig avseende de konventioner och protokoll som avses i punkt 4 att införa administrativa eller andra arrangemang som motsvarar dem som de nuvarande medlemsstaterna eller rådet har antagit vid dagen för anslutningen och att underlätta praktiskt samarbete mellan medlemsstaternas institutioner och organisationer.
7. Rådet kan genom enhälligt beslut på förslag av kommissionen komplettera bilaga I med de relevanta konventioner, avtal och protokoll som har undertecknats före dagen för anslutningen.

ARTIKEL 4

1. Bestämmelserna i Schengenregelverket, som avses i protokollet om Schengenregelverket införlivat inom Europeiska unionens ramar (nedan kallat *Schengenprotokollet*), fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget, och i de rättsakter som grundas på detta eller på annat sätt har samband med detta, enligt förteckningen i bilaga II, samt i eventuella ytterligare sådana rättsakter som har antagits före anslutningen ska vara bindande för och tillämpas i Kroatien från och med dagen för anslutningen.
2. De bestämmelser i Schengenregelverket, som det införlivats inom Europeiska unionens ramar, och i de rättsakter som grundas på detta eller på annat sätt har samband med detta vilka inte avses i punkt 1 ska visserligen vara bindande för Kroatien från och med dagen för anslutningen men ska inte tillämpas i Kroatien förrän efter beslut av rådet, när det i enlighet med tillämpliga Schengenuvärderingsförfaranden har kontrollerats att de nödvändiga villkoren för tillämpning av samtliga delar av regelverket är uppfyllda i Kroatien, inbegripet ett effektivt genomförande av alla Schengenregler i enlighet med överenskomna gemensamma standarder och grundläggande principer. Detta beslut ska fattas av rådet, i enlighet med tillämpliga Schengenförfaranden och med beaktande av en rapport från kommissionen, där det bekräftas att Kroatien fortsätter att uppfylla de åtaganden som gjordes under anslutningsförhandlingarna vilka är relevanta för Schengenregelverket.

Rådet ska efter att ha hört Europaparlamentet fatta sitt beslut med enhällighet bland de medlemmar som företräder regeringarna i de medlemsstater för vilka tillämpningen av de bestämmelser som avses i denna punkt redan har inletts och företrädaren för Republiken Kroatiens regering. De rådsmedlemmar som företräder regeringarna i Irland och i Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland ska delta i sådana beslut i den mån de hänför sig till de bestämmelser i Schengenregelverket och i de rättsakter som grundas på detta eller som på annat sätt har samband med detta i vilka dessa medlemsstater deltar.

ARTIKEL 5

Kroatien ska delta i den ekonomiska och monetära unionen från och med dagen för anslutningen som medlemsstat med undantag i enlighet med artikel 139 i EUF-fördraget.

ARTIKEL 6

1. Sådana avtal som har ingåtts eller provisoriskt tillämpas av unionen med en eller flera tredjeländer, med en internationell organisation eller med en medborgare i ett tredjeland ska vara bindande för Kroatien på de villkor som anges i de grundläggande fördragen och i denna akt.
2. Kroatien förbinder sig att på de villkor som anges i denna akt ansluta sig till de avtal som har ingåtts eller undertecknats av de nuvarande medlemsstaterna och unionen med en eller flera tredjeländer eller med en internationell organisation.

Såvida inte annat föreskrivs i sådana specifika avtal som avses i första stycket, ska Kroatiens anslutning till dessa avtal godkännas genom att protokoll till sådana avtal ingås mellan rådet, genom enhälligt beslut på medlemsstaternas vägnar, och tredjelandet, tredjeländerna eller den internationella organisationen i fråga. Kommissionen eller, om avtalet uteslutande eller främst avser den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken, unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik ska på medlemsstaternas vägnar förhandla fram dessa protokoll på grundval av förhandlingsdirektiv som enhälligt har godkänts av rådet och i samråd med en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna. Den ska lägga fram ett utkast till protokollen för rådet, så att de kan ingås.

Detta förfarande ska inte påverka utövandet av unionens egen behörighet eller beröra fördelningen av befogenheter mellan unionen och medlemsstaterna när det gäller ingående av sådana avtal i framtiden eller eventuella andra ändringar som inte har samband med anslutningen.

3. Från och med dagen för anslutningen, och i avvaktan på ikraftträdandet av de nödvändiga protokoll som avses i punkt 2 andra stycket, ska Kroatien tillämpa bestämmelserna i de avtal som avses i punkt 2 första stycket vilka har ingåtts eller provisoriskt tillämpas före dagen för anslutningen, med undantag för avtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Schweiziska edsförbundet, å andra sidan, om fri rörlighet för personer¹.

I avvaktan på ikraftträdandet av de protokoll som avses i punkt 2 andra stycket ska unionen och medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder inom ramen för sina respektive befogenheter, om lämpligt tillsammans.

4. Kroatien ansluter sig till partnerskapsavtalet mellan medlemmarna i gruppen av stater i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, undertecknat i Cotonou den 23 juni 2000², samt till avtalen om ändring av detta avtal, undertecknade i Luxemburg den 25 juni 2005³ och öppnade för undertecknande i Ouagadougou den 22 juni 2010⁴.
5. Kroatien förbinder sig att på de villkor som anges i denna akt ansluta sig till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet⁵ i enlighet med artikel 128 i avtalet.
6. Från och med dagen för anslutningen ska Kroatien tillämpa de bilaterala textilavtal och textilöverenskommelser som unionen har ingått med tredjeländer.

De kvantitativa restriktioner som unionen tillämpar på import av textil- och beklädnadsvaror ska anpassas för att ta hänsyn till Kroatiens anslutning till unionen. Unionen kan i detta syfte före anslutningen förhandla fram ändringar i de bilaterala avtal och överenskommelser som avses i första stycket med de berörda tredjeländerna.

¹ EGT L 114, 30.4.2002, s. 6.

² EGT L 317, 15.12.2000, s. 3.

³ EUT L 209, 11.8.2005, s. 27, EUT L 287, 28.10.2005, s. 4 och EUT L 168M, 21.6.2006, s. 33.

⁴ EUT L 287, 4.11.2010, s. 3.

⁵ EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

Om ändringarna i de bilaterala textilavtalen och textilöverenskommelserna inte har trätt i kraft vid anslutningen, ska unionen göra de nödvändiga anpassningarna av sina bestämmelser om import av textil- och beklädnadsvaror från tredjeländer för att ta hänsyn till Kroatiens anslutning.

7. De kvantitativa restriktioner som unionen tillämpar på import av stål och stålprodukter ska anpassas på grundval av Kroatiens import under de senaste åren av stålprodukter med ursprung i de berörda leverantörländerna.

I detta syfte ska de nödvändiga ändringarna i de bilaterala stålavtal och stålöverenskommelser som unionen har ingått med tredjeländer förhandlas fram före anslutningen.

Om ändringarna av de bilaterala avtalen och överenskommelserna inte har trätt i kraft vid anslutningen, ska bestämmelserna i första stycket gälla.

8. Från och med anslutningsdagen ska fiskeavtal som Kroatien före anslutningen har ingått med tredjeländer förvaltas av unionen.

De rättigheter och skyldigheter som Kroatien har genom dessa avtal ska inte påverkas under den period då bestämmelserna i dessa avtal provisoriskt bibehålls.

Så snart som möjligt och under alla omständigheter innan de avtal som avses i första stycket har löpt ut ska lämpliga beslut om fortsättning av fiskeverksamheten enligt dessa avtal antas i varje enskilt fall av rådet, med kvalificerad majoritet på förslag från kommissionen, varvid det även ska vara möjligt att förlänga vissa avtal med högst ett år.

9. Kroatien ska frånträda alla frihandelsavtal med tredjeländer, inklusive Centraleuropeiska frihandelsavtalet i dess ändrade lydelse.

I den mån avtal mellan Kroatien å ena sidan och ett eller flera tredjeländer å andra sidan inte är förenliga med de skyldigheter som följer av denna akt ska Kroatien vidta alla lämpliga åtgärder för att undanröja de oförenligheter som har konstaterats. Om Kroatien har svårigheter med att anpassa ett avtal som har ingåtts med ett eller flera tredjeländer, ska landet frånträda avtalet.

Kroatien ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa fullgörande av skyldigheterna i denna punkt från och med dagen för anslutningen.

10. Kroatien ansluter sig på de villkor som anges i denna akt till de interna överenskommelser som har ingåtts av de nuvarande medlemsstaterna för att genomföra de avtal som avses i punkterna 2 och 4.
11. Kroatien ska vid behov vidta lämpliga åtgärder för att dess ställning i förhållande till internationella organisationer och sådana internationella avtal där också unionen eller andra medlemsstater är parter ska anpassas till de rättigheter och skyldigheter som följer av Kroatiens anslutning till unionen.

I synnerhet ska Kroatien frånträda sådana internationella fiskeavtal och utträda ur sådana internationella fiskeorganisationer som även unionen är part i, om inte landets medlemskap har samband med något annat än fiske.

Kroatien ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa fullgörande av skyldigheterna i denna punkt från och med dagen för anslutningen.

ARTIKEL 7

1. Om inget annat föreskrivs i denna akt, får inte bestämmelserna i denna tillfälligt sättas ur kraft, ändras eller upphävas på annat sätt än genom det förfarande som anges i de grundläggande fördragen vilket gör det möjligt att ändra dessa fördrag.
2. De rättsakter som har antagits av institutionerna och som omfattas av övergångsbestämmelser i denna akt ska behålla sin rättsliga status; i synnerhet ska förfarandena för ändring av dessa rättsakter gälla även i fortsättningen.
3. De bestämmelser i denna akt vilkas syfte eller verkan är att rättsakter antagna av institutionerna ska upphävas eller ändras ska, utom när det gäller en övergångsåtgärd, ha samma rättsliga status som de på detta sätt upphävda eller ändrade bestämmelserna och vara underkastade samma regler som dessa.

ARTIKEL 8

De grundläggande fördragen och de rättsakter som har antagits av institutionerna ska som en övergångsåtgärd tillämpas med de avvikelser som föreskrivs i denna akt.

DEL TVÅ

ANPASSNING AV FÖRDRAGEN

AVDELNING I

INSTITUTIONELLA BESTÄMMELSER

ARTIKEL 9

Protokollet om stadgan för Europeiska unionens domstol, som fogas till EUF-fördraget och Euratomfördraget, ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 9 ska första stycket ersättas med följande:

"Den nytillsättning av en del av domartjänsterna som ska äga rum vart tredje år ska avse fjorton domare."

2. Artikel 48 ska ersättas med följande:

"Tribunalen ska ha tjugoåtta domare."

ARTIKEL 10

Protokollet om Europeiska investeringsbankens stadga, som fogas till EU-fördraget, EUF-fördraget och Euratomfördraget, ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.1 första stycket ska ändras på följande sätt:

a) Den inledande meningen ska ersättas med följande:

"1. Banken ska ha ett kapital på 233 247 390 000 EUR, som ska tecknas av medlemsstaterna med följande belopp:".

b) Följande ska införas mellan uppgifterna för Rumänien och Slovakien:

"Kroatien 854 400 000 EUR".

2. Artikel 9.2 första, andra och tredje styckena ska ersättas med följande:

"2. Styrelsen ska bestå av 29 ledamöter och 19 suppleanter.

Ledamöterna ska utses av bankens råd för en tid av fem år, med en ledamot nominerad av varje medlemsstat och en nominerad av kommissionen.

Suppleanterna ska utses av bankens råd för en tid av fem år enligt följande:

- Två suppleanter ska nomineras av Tyskland.
- Två suppleanter ska nomineras av Frankrike.

- Två suppleanter ska nomineras av Italien.
- Två suppleanter ska nomineras av Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.
- En suppleant ska nomineras i samförstånd mellan Spanien och Portugal.
- En suppleant ska nomineras i samförstånd mellan Belgien, Luxemburg och Nederländerna.
- Två suppleanter ska nomineras i samförstånd mellan Danmark, Grekland, Irland och Rumänien.
- Två suppleanter ska nomineras i samförstånd mellan Estland, Lettland, Litauen, Österrike, Finland och Sverige.
- Fyra suppleanter ska nomineras i samförstånd mellan Bulgarien, Tjeckien, Kroatien, Cypern, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien.
- En suppleant ska nomineras av kommissionen."

ARTIKEL 11

Artikel 134.2 första stycket i Euratomfördraget, om sammansättningen av vetenskapliga och tekniska kommittén, ska ersättas med följande:

"2. Kommittén ska ha 42 ledamöter som rådet utser efter att ha hört kommissionen."

AVDELNING II

ANDRA ANPASSNINGAR

ARTIKEL 12

I artikel 64.1 i EUF-fördraget ska följande mening läggas till:

"I fråga om restriktioner som är i kraft enligt nationell lagstiftning i Kroatien ska det relevanta datumet vara den 31 december 2002.".

ARTIKEL 13

Artikel 52.1 i EU-fördraget ska ersättas med följande:

"1. Fördragen ska gälla för Konungariket Belgien, Republiken Bulgarien, Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Irland, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Kroatien, Republiken Italien, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Storbritannien och Nordirland, Republiken Luxemburg, Republiken Ungern, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Polen, Republiken Portugal, Rumänien, Republiken Slovenien, Republiken Slovakien, Republiken Finland, Konungariket Sverige och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.".

ARTIKEL 14

1. Artikel 55.1 i EU-fördraget ska ersättas med följande:

"1. Detta fördrag, upprättat i ett enda original på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, iriska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska språken, vilka alla texter är lika giltiga, ska deponeras i arkiven hos Republiken Italiens regering, som ska överlämna en bestyrkt kopia till var och en av de andra signatärstaternas regeringar."

2. Artikel 225 andra stycket i Euratomfördraget ska ersättas med följande:

"Till följd av anslutningsfördragen är även de bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, grekiska, iriska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska och ungerska texterna giltiga."

DEL TRE

PERMANENTA BESTÄMMELSER

ARTIKEL 15

De rättsakter som förtecknas i bilaga III till denna akt ska anpassas på det sätt som anges i den bilagan.

ARTIKEL 16

De åtgärder som förtecknas i bilaga IV till denna akt ska tillämpas enligt de villkor som anges i den bilagan.

ARTIKEL 17

Rådet får på förslag från kommissionen och efter att ha hört Europaparlamentet enhälligt besluta om de anpassningar av bestämmelserna om den gemensamma jordbrukspolitiken i denna akt som kan bli nödvändiga vid ändringar i unionslagstiftningen.

DEL FYRA

TILLFÄLLIGA BESTÄMMELSER

AVDELNING I

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

ARTIKEL 18

De åtgärder som förtecknas i bilaga V till denna akt ska tillämpas på Kroatien enligt de villkor som anges i den bilagan.

AVDELNING II

INSTITUTIONELLA BESTÄMMELSER

ARTIKEL 19

1. Med avvikelse från artikel 2 i protokollet om övergångsbestämmelser, som är fogat till EU-fördraget, EUF-fördraget och Euratomfördraget, och med avvikelse från det högsta antal platser som föreskrivs i artikel 14.2 första stycket i EU-fördraget, ska, för beaktande av Kroatiens anslutning, antalet ledamöter i Europaparlamentet ökas med följande antal ledamöter från Kroatien för tiden från och med dagen för anslutningen fram till utgången av Europaparlamentets mandatperiod 2009–2014:

Kroatien	12.
----------	-----

2. Med avvikelse från artikel 14.3 i EU-fördraget ska Kroatien före dagen för anslutningen i enlighet med bestämmelserna i EU:s regelverk bland sina medborgare anordna särskilda allmänna direkta val till Europaparlamentet av det antal ledamöter som anges i punkt 1. Om anslutningsdagen infaller mindre än sex månader före nästa val till Europaparlamentet, får dock de ledamöter i Europaparlamentet som företräder Kroatiens medborgare utses av Kroatiens nationella parlament bland dess ledamöter, förutsatt att de berörda personerna har valts i allmänna direkta val.

ARTIKEL 20

Artikel 3.3 i protokollet om övergångsbestämmelser, som är fogat till EU-fördraget, EUF-fördraget och Euratomfördraget, ska ersättas med följande:

"3. Till och med den 31 oktober 2014 ska följande bestämmelser gälla, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 235.1 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt:

När Europeiska rådet och rådet ska besluta med kvalificerad majoritet, ska medlemmarnas röster viktas på följande sätt:

Belgien	12
Bulgarien	10
Tjeckien	12
Danmark	7
Tyskland	29
Estland	4
Irland	7
Grekland	12
Spanien	27
Frankrike	29
Kroatien	7
Italien	29
Cypern	4
Lettland	4
Litauen	7
Luxemburg	4
Ungern	12
Malta	3
Nederländerna	13
Österrike	10
Polen	27
Portugal	12
Rumänien	14
Slovenien	4
Slovakien	7
Finland	7
Sverige	10
Förenade kungariket	29

För beslut ska krävas minst 260 röster från en majoritet av medlemmarna, när beslut i enlighet med fördragen ska fattas på förslag av kommissionen. I andra fall ska minst 260 röster från minst två tredjedelar av medlemmarna krävas för beslut.

När en akt antas av Europeiska rådet eller rådet med kvalificerad majoritet, får en medlem av Europeiska rådet eller rådet begära en kontroll av att de medlemsstater som utgör denna kvalificerade majoritet motsvarar minst 62 % av unionens totala befolkning. Om det visar sig att detta villkor inte är uppfyllt, ska akten inte antas."

ARTIKEL 21

1. Med verkan för perioden från och med dagen för anslutningen till och med den 31 oktober 2014 ska en kroatisk medborgare utses till kommissionen från och med dagen för anslutningen. Den nya ledamoten i kommissionen ska utses av rådet med kvalificerad majoritet och i samförstånd med kommissionens ordförande, efter det att Europaparlamentet har hörts och i enlighet med kriterierna i artikel 17.3 andra stycket i EU-fördraget.
2. Mandattiden för den ledamot som utses i enlighet med punkt 1 ska gå ut vid samma tidpunkt som mandattiden för de ledamöter som kommissionen har vid anslutningen.

ARTIKEL 22

1. Ämbetstiden för den domare i domstolen och den domare i tribunalen som i enlighet med artikel 19.2 tredje stycket i EU-fördraget utses från Kroatien vid dess anslutning ska gå ut den 6 oktober 2015 respektive den 31 augusti 2013.
2. Om någon av domstolarna eller någon av deras avdelningar har inlett ett muntligt förfarande i ett mål men inte avgjort målet före dagen för anslutningen, ska domstolen eller avdelningen i fråga avgöra målet i den sammansättning som den hade före anslutningen och tillämpa de rättegångsregler som gällde dagen före anslutningen.

ARTIKEL 23

1. Med avvikelse från det högsta antal ledamöter i Ekonomiska och sociala kommittén som föreskrivs i artikel 301 första stycket i EUF-fördraget, ska artikel 7 i protokollet om övergångsbestämmelser, som är fogat till EU-fördraget, EUF-fördraget och Euratomfördraget, rörande Ekonomiska och sociala kommitténs sammansättning, ersättas med följande:

"Artikel 7

Fram till ikraftträdandet av det beslut som avses i artikel 301 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska fördelningen av ledamöter i Ekonomiska och sociala kommittén vara följande:

Belgien	12
Bulgarien	12
Tjeckien	12
Danmark	9
Tyskland	24
Estland	7
Irland	9
Grekland	12
Spanien	21
Frankrike	24
Kroatien	9
Italien	24
Cypern	6
Lettland	7
Litauen	9
Luxemburg	6
Ungern	12
Malta	5
Nederländerna	12
Österrike	12
Polen	21
Portugal	12
Rumänien	15
Slovenien	7
Slovakien	9
Finland	9
Sverige	12
Förenade kungariket	24"

2. Antalet ledamöter i Ekonomiska och sociala kommittén ska för att beakta Kroatians anslutning tillfälligt ökas till 353 för tiden från och med dagen för anslutningen fram till utgången av den mandattid under vilken Kroatien ansluter sig till Europeiska unionen eller fram till ikraftträdandet av det beslut som avses i artikel 301 andra stycket i EUF-fördraget, beroende på vilket som inträffar först.
3. Om det beslut som avses i artikel 301 andra stycket i EUF-fördraget redan har antagits vid dagen för anslutningen, ska Kroatien, med avvikelse från det högsta antal ledamöter i Ekonomiska och sociala kommittén som föreskrivs i artikel 301 första stycket i EUF-fördraget, tillfälligt tilldelas ett lämpligt antal ledamöter till och med utgången av den mandattid under vilken landet ansluter sig till unionen.

ARTIKEL 24

1. Med avvikelse från det högsta antal ledamöter i Regionkommittén som föreskrivs i artikel 305 första stycket i EUF-fördraget, ska artikel 8 i protokollet om övergångsbestämmelser, som är fogat till EU-fördraget, EUF-fördraget och Euratomfördraget, rörande Regionkommitténs sammansättning, ersättas med följande:

"Artikel 8

Fram till ikraftträdandet av det beslut som avses i artikel 305 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska fördelningen av ledamöter i Regionkommittén vara följande:

Belgien	12
Bulgarien	12
Tjeckien	12
Danmark	9
Tyskland	24
Estland	7
Irland	9
Grekland	12
Spanien	21
Frankrike	24
Kroatien	9
Italien	24
Cypern	6
Lettland	7
Litauen	9
Luxemburg	6
Ungern	12
Malta	5
Nederländerna	12
Österrike	12
Polen	21
Portugal	12
Rumänien	15
Slovenien	7
Slovakien	9
Finland	9
Sverige	12
Förenade kungariket	24"

2. Antalet ledamöter i Regionkommittén ska för att beakta Kroatiens anslutning tillfälligt ökas till 353 för tiden från och med dagen för anslutningen fram till utgången av den mandattid under vilken Kroatien ansluter sig till unionen eller fram till ikraftträdandet av det beslut som avses i artikel 305 andra stycket i EUF-fördraget, beroende på vilket som inträffar först.
3. Om det beslut som avses i artikel 305 andra stycket i EUF-fördraget redan har antagits vid dagen för anslutningen, ska Kroatien, med avvikelse från det högsta antal ledamöter i Regionkommittén som föreskrivs i artikel 305 första stycket i EUF-fördraget, tillfälligt tilldelas ett lämpligt antal ledamöter till och med utgången av den mandattid under vilken landet ansluter sig till unionen.

ARTIKEL 25

Mandattiden för den ledamot i Europeiska investeringsbankens styrelse som nomineras av Kroatien och utses i samband med anslutningen i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 9.2 andra stycket i protokollet om Europeiska investeringsbankens stadga ska löpa ut vid utgången av det årsmöte i bankens råd där årsrapporten för räkenskapsåret 2017 behandlas.

ARTIKEL 26

1. Nya ledamöter i de genom de grundläggande fördragen eller genom en av institutionernas rättsakter inrättade kommittéerna, arbetsgrupperna, byråerna eller andra organen ska utses enligt de villkor och förfaranden som fastställts för utseende av ledamöter i dessa kommittéer, arbetsgrupper, byråer eller andra organ. Mandattiden för de nya ledamöterna ska löpa ut vid samma tidpunkt som mandattiden för de ledamöter som organet har vid anslutningen.
2. I de genom de grundläggande fördragen eller genom en av institutionernas rättsakter inrättade kommittéer, arbetsgrupper, byråer eller andra organ där antalet ledamöter har fastställts oberoende av antalet medlemsstater ska alla platser nybesättas vid anslutningen, om inte mandattiden för de nuvarande ledamöterna löper ut inom tolv månader efter anslutningen.

AVDELNING III

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

ARTIKEL 27

1. Från dagen för anslutningen ska Kroatien betala in följande belopp, som motsvarar dess andel av det inbetalade kapitalet för det tecknade kapitalet enligt artikel 4 i Europeiska investeringsbankens stadga:

Kroatien	42 720 000 EUR
----------	----------------

Beloppet ska betalas i åtta lika stora delbetalningar, som förfaller till betalning den 30 november 2013, 30 november 2014, 30 november 2015, 31 maj 2016, 30 november 2016, 31 maj 2017, 30 november 2017 och 31 maj 2018.

2. Kroatien ska, i åtta lika stora delbetalningar, som förfaller till betalning på de dagar som fastställs i punkt 1, bidra till reserver och avsättningar som har karaktär av reserver samt till de överföringar till reserver och avsättningar som ska göras och som motsvarar saldot på resultaträkningen i slutet av månaden före anslutningen, enligt uppgifterna i bankens balansräkning, med belopp motsvarande följande procentandel av reserverna och avsättningarna:

Kroatien	0.368 %
----------	---------

3. Det kapital och de inbetalningar som fastställs i punkterna 1 och 2 ska inbetalas kontant i euro av Kroatien, om inte bankens råd enhälligt beslutar om ett undantag.

4. De sifferuppgifter för Kroatien som avses i punkt 1 och i artikel 10.1 får anpassas genom beslut av Europeiska investeringsbankens styrande organ på grundval av de senaste slutgiltiga BNP-uppgifter som Eurostat offentliggör före anslutningen.

ARTIKEL 28

1. Kroatien ska betala följande belopp till den kol- och stålforskningsfond som avses i beslut 2002/234/EKSG av företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, av den 27 februari 2002 om de ekonomiska följderna av att EKSG-fördraget upphör att gälla och om Kol- och stålforskningsfonden¹:

(EUR, *löpande priser*)

Kroatien	494 000
----------	---------

2. Bidraget till Kol- och stålforskningsfonden ska betalas i fyra delar, med början 2015, alltid den första arbetsdagen i årets första månad, enligt följande:

2015: 15 %

2016: 20 %

2017: 30 %

2018: 35 %.

¹ EGT L 79, 22.3.2002, s. 42.

ARTIKEL 29

1. Från och med dagen för anslutningen ska upphandling, beviljande av bidrag och betalningar för ekonomiskt stöd inför anslutningen inom ramen för IPA-delen övergångsstöd och institutionsuppbyggnad samt IPA-delen gränsöverskridande samarbete inom instrumentet för stöd inför anslutningen¹, för medel som tagits i anspråk före anslutningen, med undantag av de gränsöverskridande programmen Kroatien–Ungern och Kroatien–Slovenien, samt för stöd enligt den övergångsmekanism som avses i artikel 30 förvaltas av kroatiska genomförandemyndigheter.

Kommissionen ska genom ett beslut avstå från sin förhandskontroll av upphandling och beviljande av bidrag efter det att kommissionen har försäkrat sig om att berörda förvaltnings- och kontrollsystem fungerar effektivt i enlighet med de kriterier och villkor som fastställs i artikel 56.2 i budgetförordningen för Europeiska unionens allmänna budget² och i artikel 18 i tillämpningsförordningen om upprättande av ett instrument för stöd inför anslutningen³.

Om detta kommissionsbeslut om att avstå från förhandskontroll inte har fattats före anslutningen, ska inga kontrakt som undertecknas mellan dagen för anslutningen och den dag då kommissionen fattar sitt beslut berättiga till stöd inom ramen för det ekonomiska stöd inför anslutningen och den övergångsmekanism som avses i första stycket.

2. Budgetåtaganden som har ingåtts före anslutningen enligt det ekonomiska stöd före anslutningen och den övergångsmekanism som avses i punkt 1, inklusive ingående och registrering av därpå följande enskilda rättsliga åtaganden och utbetalningar efter anslutningen, ska även fortsättningsvis styras av de regler som gäller för de finansiella föranslutningsinstrumenten och belasta motsvarande budgetkapitel tills de berörda programmen och projekten har avslutats.

¹ Rådets förordning (EG) nr 1085/2006 av den 17 juli 2006 om upprättande av ett instrument för stöd inför anslutningen (EUT L 210, 31.7.2006, s. 82).

² Rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (EGT L 248, 19.9.2002, s. 1).

³ Kommissionens förordning (EG) nr 718/2007 av den 12 juni 2007 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 1085/2006 om upprättande av ett instrument för stöd inför anslutningen (EUT L 170, 29.6.2007, s. 1).

3. De bestämmelser om genomförande av budgetåtaganden inom ramen för finansieringsavtal om det ekonomiska stöd inför anslutningen som avses i punkt 1 första stycket och IPA-delen landsbygdsutveckling vilka är kopplade till finansieringsbeslut som fattades före anslutningen ska fortsätta att gälla efter dagen för anslutningen. De ska styras av de regler som gäller för de finansiella föranslutningsinstrumenten. Trots detta ska offentliga upphandlingsförfaranden som inleds efter anslutningen genomföras i enlighet med Europeiska unionens relevanta direktiv.
4. Föranslutningsmedel får tas i anspråk under de två första åren efter anslutningen för att täcka administrativa kostnader enligt artikel 44. För kostnader som gäller revision och utvärdering får föranslutningsmedel tas i anspråk upp till fem år efter anslutningen.

ARTIKEL 30

1. Under det första året efter anslutningen ska unionen lämna tillfälligt finansiellt stöd till Kroatien, nedan kallat *övergångsmekanismen*, så att det kan utveckla och stärka sin administrativa och rättsliga förmåga att genomföra unionslagstiftningen och kontrollera att den efterlevs samt främja inbördes utbyte av goda rutiner. Detta stöd ska användas för att finansiera institutionsuppbyggande projekt och begränsade småskaliga investeringar i samband med dessa.
2. Stödet ska inriktas på det fortsatta behovet av att förstärka den institutionella kapaciteten på vissa områden genom åtgärder som inte kan finansieras genom strukturfonderna eller landsbygdsutvecklingsfonderna.
3. För sådana projekt för partnersamverkan mellan offentliga förvaltningar som syftar till institutionsuppbyggnad ska förfarandet med inbjudan att lämna förslag genom det nätverk av kontaktpunkter som finns i medlemsstaterna tillämpas även i fortsättningen.
4. Åtagandebemyndigandena för övergångsmekanismen, i löpande priser, för Kroatien ska vara sammanlagt 29 miljoner EUR under 2013, för att tillgodose nationella och övergripande prioriteringar.

5. Beslut om att bevilja stöd genom övergångsmekanismen ska fattas och genomföras i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1085/2006 eller på grundval av andra tekniska föreskrifter som är nödvändiga för övergångsmekanismens sätt att fungera, vilka ska antas av kommissionen.
6. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att säkerställa lämplig komplementaritet med det planerade stödet från Europeiska socialfonden för administrativa reformer och institutionell kapacitet.

ARTIKEL 31

1. Härmed inrättas en Schengenfacilitet (nedan kallad *den tillfälliga Schengenfaciliteten*) som ett tillfälligt instrument för att mellan dagen för anslutningen och utgången av 2014 bistå Kroatien med att finansiera åtgärder vid unionens nya yttre gränser för genomförande av Schengenregelverket och kontroll vid de yttre gränserna.
2. För perioden 1 juli 2013–2014 ska följande belopp (löpande priser) göras tillgängliga för Kroatien i form av schablonbeloppsbetalningar ur den tillfälliga Schengenfaciliteten.

(miljoner EUR, löpande priser)

	2013	2014
Kroatien	40	80

3. Det årliga beloppet för 2013 ska utbetalas till Kroatien den 1 juli 2013 och det årliga beloppet för 2014 ska göras tillgängligt den första arbetsdagen efter den 1 januari 2014.
4. Schablonbeloppsbetalningarna ska utnyttjas inom tre år efter den första utbetalningen. Kroatien ska senast sex månader efter utgången av denna treårsperiod lägga fram en utförlig rapport om det slutliga genomförandet av betalningarna enligt den tillfälliga Schengenfaciliteten, med en motivering av utgifterna. Alla medel som inte har utnyttjats eller som har använts till ändamål som inte kan motiveras ska återkrävas av kommissionen.

5. Kommissionen får anta sådana tekniska föreskrifter som är nödvändiga för den tillfälliga Schengenfacilitetens sätt att fungera.

ARTIKEL 32

1. Härmed inrättas en likviditetsfacilitet (nedan kallad *den tillfälliga likviditetsfaciliteten*) som ett tillfälligt instrument för att mellan dagen för anslutningen och utgången av 2014 bistå Kroatien med att förbättra likviditetsflödet i den nationella budgeten.
2. För perioden 1 juli 2013–31 december 2014 ska följande belopp (löpande priser) göras tillgängliga för Kroatien i form av schablonbeloppsbetalningar ur den tillfälliga likviditetsfaciliteten.

(miljoner EUR, löpande priser)

	2013	2014
Kroatien	75	28,6

3. Varje årsbelopp ska delas upp i lika stora månadsutbetalningar, som betalas ut den första vardagen i varje månad.

ARTIKEL 33

1. Ett anslag på 449,4 miljoner EUR (löpande priser) i åtagandebemyndiganden kommer att avsättas för Kroatien från struktur- och sammanhållningsfonderna 2013.
2. En tredjedel av det anslag som avses i punkt 1 ska avsättas för sammanhållningsfonden.

3. För den period som omfattas av nästa budgetram kommer Kroatiens anslag när det gäller struktur- och sammanhållningsmedel att beräknas enligt det då gällande regelverket. Dessa belopp ska justeras i enlighet med följande infasning:
- 70 % 2014
 - 90 % 2015
 - 100 % från och med 2016.
4. En justering ska göras för att i den mån det är möjligt inom gränserna för det nya regelverket säkerställa en ökning av medlen för Kroatien 2014 med 2,33 gånger anslaget för 2013 och 2015 med 3 gånger anslaget för 2013.

ARTIKEL 34

1. Det anslag som ska ställas till Kroatiens förfogande inom ramen för Europeiska fiskerifonden 2013 ska totalt uppgå till 8,7 miljoner EUR (löpande priser) i åtagandebemyndiganden.
2. Förfinansieringen inom ramen för Europeiska fiskerifonden ska uppgå till 25 % av det totala anslag som avses i punkt 1. Detta belopp ska betalas ut vid ett tillfälle.
3. För den period som omfattas av nästa budgetram ska Kroatiens anslag beräknas enligt det då gällande regelverket. Dessa belopp ska justeras i enlighet med följande infasning:
- 70 % 2014
 - 90 % 2015
 - 100 % från och med 2016.
4. En justering ska göras för att i den mån det är möjligt inom gränserna för det nya regelverket säkerställa en ökning av medlen för Kroatien 2014 med 2,33 gånger anslaget för 2013 och 2015 med 3 gånger anslaget för 2013.

ARTIKEL 35

1. Rådets förordning (EG) nr 1698/2005 av den 20 september 2005 om stöd för landsbygdsutveckling från Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU)¹ ska inte tillämpas på Kroatien under hela programperioden 2007–2013.

År 2013 ska Kroatien tilldelas 27,7 miljoner EUR inom ramen för landsbygdsutveckling enligt artikel 12 i rådets förordning (EG) nr 1085/2006.

2. Tillfälliga tilläggsåtgärder för landsbygdsutveckling för Kroatien anges i bilaga VI.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter anta sådana föreskrifter som är nödvändiga för tillämpningen av bestämmelserna i bilaga VI. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 90.2 i rådets förordning (EG) nr 1698/2005 jämförd med artikel 13.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter² eller det relevanta förfarande som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen.
4. Rådet ska på förslag från kommissionen efter att ha hört Europaparlamentet vid behov företa nödvändiga anpassningar av bestämmelserna i bilaga VI för att säkerställa överensstämmelse med förordningarna om landsbygdsutveckling.

¹ EUT L 277, 21.10.2005, s. 1 och EUT L 286M, 4.11.2010, s. 26.

² EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

AVDELNING IV

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

ARTIKEL 36

1. Kommissionen ska noga övervaka alla åtaganden Kroatien har ingått under anslutningsförhandlingarna, även sådana som ska förverkligas före eller senast vid dagen för anslutningen. Kommissionens övervakning ska bestå av regelbundet uppdaterade övervakningstabeller, dialogen enligt stabilitets- och associeringsavtalet¹, sakkunnigbedömningar, det ekonomiska programmet inför anslutningen, rapporter om de offentliga finanserna och vid behov skriftliga tidiga varningar till de kroatiska myndigheterna. En lägesrapport och övergripande övervakningsrapport ska läggas fram för rådet och Europaparlamentet under hösten 2011 och 2012. Kommissionen ska också under hela övervakningsprocessen använda sig av information från medlemsstaterna och i förekommande fall ta information från internationella organisationer och det civila samhällets organisationer i beaktande.

Kommissionens övervakning ska särskilt inriktas på Kroatiens åtaganden på området rättsväsen och grundläggande rättigheter (bilaga VII), bland annat genom fortsatt förbättring av resultaten när det gäller reformen av rättsväsendet och effektiviteten, opartisk handläggning av mål om krigsförbrytelser samt kampen mot korruption.

Dessutom ska kommissionens övervakning inriktas på området rättvisa, frihet och säkerhet, inbegripet genomförande och tillämpning av unionens krav med avseende på förvaltning av de yttre gränserna, polissamarbete, kampen mot organiserad brottslighet och civil- och straffrättsligt samarbete samt åtaganden på området konkurrenspolitik, inklusive omstruktureringen av varvsindustrin (bilaga VIII) och omstruktureringen av stålsektorn (bilaga IX).

¹ [En hänvisning till EUT ska införas].

Kommissionen ska fram till Kroatiens anslutning lämna halvårsbedömningar av Kroatiens åtaganden på dessa områden som en integrerad del av sina regelbundna övervakningstabeller och -rapporter.

2. Rådet får med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen vidta alla lämpliga åtgärder, om problem upptäcks under övervakningsprocessen. Åtgärder ska inte kvarstå längre än vad som är absolut nödvändigt och ska i vart fall upphävas av rådet enligt samma förfarande, när de berörda problemen har åtgärdats på ett ändamålsenligt sätt.

ARTIKEL 37

1. Om det inom tre år efter anslutningen skulle uppstå svårigheter som är allvarliga och kan bli bestående inom någon ekonomisk sektor eller som kan allvarligt försämra ekonomin inom ett visst område, får Kroatien ansöka om bemyndigande att vidta skyddsåtgärder för att rätta till situationen och anpassa sektorn i fråga till ekonomin på den inre marknaden.

Under samma förutsättningar får var och en av de nuvarande medlemsstaterna ansöka om bemyndigande att vidta skyddsåtgärder avseende Kroatien.

2. Efter begäran av den berörda staten ska kommissionen snabbbehandla frågan, besluta om de skyddsåtgärder som den finner nödvändiga och ange under vilka förutsättningar och hur de ska genomföras.

Vid allvarliga ekonomiska svårigheter och på uttrycklig begäran av den berörda medlemsstaten ska kommissionen fatta sitt beslut inom fem arbetsdagar från det att den fick begäran tillsammans med relevanta uppgifter om bakgrunden. De åtgärder som på detta sätt beslutas ska gälla med omedelbar verkan, ska ta hänsyn till alla berörda parter intressen och ska inte innefatta några gränskontroller.

3. Åtgärder enligt denna artikel kan innebära avvikelser från bestämmelserna i EU-fördraget, EUF-fördraget och denna akt, i den mån och så länge det är strikt nödvändigt för att uppnå målen i denna skyddsklausul. I första hand ska sådana åtgärder väljas som stör den inre marknadens sätt att fungera så litet som möjligt.

ARTIKEL 38

Om Kroatien inte har lyckats genomföra åtaganden som har gjorts inom ramen för anslutningsförhandlingarna, inbegripet åtaganden inom all sektorspolitik som avser ekonomisk verksamhet med gränsöverskridande verkan, och därigenom orsakar en allvarlig störning i den inre marknadens sätt att fungera eller ett hot mot unionens ekonomiska intressen eller en överhängande risk för en sådan störning eller ett sådant hot, kan kommissionen, inom tre år efter anslutningen, på grundval av en motiverad begäran från en medlemsstat eller på eget initiativ vidta lämpliga åtgärder.

Dessa åtgärder ska vara proportionella och i första hand väljas så att de stör den inre marknadens sätt att fungera så litet som möjligt, i förekommande fall med tillämpning av befintliga sektoriella skyddsmekanismer. Skyddsåtgärder enligt denna artikel får inte åberopas som ett medel för godtycklig diskriminering eller dolda restriktioner av handeln mellan medlemsstater. Skyddsklausulen kan åberopas redan före anslutningen på grundval av övervakningens resultat och de åtgärder som antas ska träda i kraft från och med dagen för anslutningen, om inte något senare datum föreskrivs. Åtgärderna ska inte kvarstå längre än vad som är absolut nödvändigt och ska i vart fall upphävas när det relevanta åtagandet har genomförts. De får dock tillämpas utöver den period som anges i första stycket så länge som de relevanta åtagandena inte har uppfyllts. Med hänsyn till Kroatiens framsteg med att uppfylla sina åtaganden kan kommissionen anpassa åtgärderna på lämpligt sätt. Kommissionen ska i god tid underrätta rådet innan den återkallar skyddsåtgärderna och vederbörligen beakta alla synpunkter från rådet i detta avseende.

ARTIKEL 39

Om det i Kroatien finns allvarliga brister eller överhängande risk för sådana brister i införlivandet eller genomförandet av akter som har antagits av institutionerna enligt tredje delen avdelning V i EUF-fördraget eller akter som har antagits av institutionerna före ikraftträdandet av Lissabonfördraget enligt avdelning VI i EU-fördraget eller enligt tredje delen avdelning IV i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, får kommissionen, inom tre år efter anslutningen, på grundval av en motiverad begäran från en medlemsstat eller på eget initiativ och efter samråd med medlemsstaterna, vidta lämpliga åtgärder och ange under vilka förutsättningar och hur dessa åtgärder ska genomföras.

Dessa åtgärder får bestå i ett tillfälligt upphävande av tillämpningen av relevanta bestämmelser och beslut i förbindelserna mellan Kroatien och en eller flera andra medlemsstater, utan att det påverkar ett fortsatt nära rättsligt samarbete. Skyddsklausulen kan återopas redan före anslutningen på grundval av övervakningens resultat och de åtgärder som antas ska träda i kraft från och med dagen för anslutningen, om inte något senare datum föreskrivs. Åtgärderna ska inte kvarstå längre än vad som är absolut nödvändigt och ska i vart fall upphävas när bristerna har avhjälpits. De får dock tillämpas utöver den period som anges i första stycket så länge dessa brister kvarstår. Med hänsyn till Kroatiens framsteg med att avhjälpa de fastställda bristerna kan kommissionen anpassa åtgärderna på lämpligt sätt efter samråd med medlemsstaterna. Kommissionen ska i god tid underrätta rådet innan den återkallar skyddsåtgärderna och vederbörligen beakta alla synpunkter från rådet i detta avseende.

ARTIKEL 40

För att den inre marknaden ska fungera obehindrat får tillämpningen av Kroatiens nationella regler under de övergångsperioder som anges i bilaga V inte leda till gränskontroller mellan medlemsstater.

ARTIKEL 41

Om det krävs övergångsbestämmelser för att underlätta övergången från den nuvarande ordningen i Kroatien till den som följer av tillämpningen av den gemensamma jordbrukspolitiken enligt villkoren i denna akt, ska dessa antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 195.2 i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")¹ jämförd med artikel 13.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011² eller det relevanta förfarande som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen. De får antas inom tre år efter dagen för anslutningen och tillämpningen ska begränsas till denna period. Rådet får dock förlänga perioden genom enhälligt beslut på förslag av kommissionen och efter att ha hört Europaparlamentet.

De övergångsbestämmelser som avses i första stycket får vid behov också antas före dagen för anslutningen. Sådana bestämmelser ska antas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen eller, om de avser rättsakter som ursprungligen antogs av kommissionen, av kommissionen i enlighet med det förfarande som krävs för antagande av rättsakterna i fråga.

ARTIKEL 42

Om det krävs övergångsbestämmelser för att underlätta övergången från den nuvarande ordningen i Kroatien till den som följer av tillämpningen av Europeiska unionens veterinära och fytosanitära bestämmelser och bestämmelser om livsmedelssäkerhet, ska sådana bestämmelser antas av kommissionen i enlighet med det relevanta förfarande som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen. Dessa bestämmelser ska antas inom tre år efter anslutningen och tillämpningen ska begränsas till denna period.

¹ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

² EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

ARTIKEL 43

Rådet ska, med kvalificerad majoritet på förslag från kommissionen, fastställa villkoren för

- a) medgivande av undantag från kravet på en summarisk utförseldeklaration för de varor som avses i artikel 28.2 i EUF-fördraget vilka förs ut från Kroatien för att passera Bosnien och Hercegovinas territorium vid Neum (Neum-korridoren),
- b) medgivande av undantag från kravet på en summarisk införseldeklaration för varor som befinner sig i den situation som avses i led a när dessa återinförs på Kroatiens territorium efter att ha passerat Bosnien och Hercegovinas territorium vid Neum.

ARTIKEL 44

Kommissionen får vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att den nödvändiga stadgeenliga personalstyrkan bibehålls i Kroatien under högst 18 månader efter anslutningen. Under denna period ska tjänstemän, tillfälligt anställda och kontraktsanställda som utplacerades på tjänster i Kroatien före anslutningen och som måste vara kvar i tjänst i Kroatien efter dagen för anslutningen åtnjuta samma finansiella och materiella villkor som de som tillämpades före anslutningen, i enlighet med de tjänsteföreskrifter för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkor för övriga anställda i dessa gemenskaper som fastställs i rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68¹. De administrativa utgifterna, inklusive löner för annan erforderlig personal, ska finansieras genom Europeiska unionens allmänna budget.

¹ EGT L 56, 4.3.1968, s. 1.

DEL FEM

GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER FÖR DENNA AKT

AVDELNING I

ANPASSNING TILL INSTITUTIONERNAS OCH KOMMITTÉERNAS REGLER

ARTIKEL 45

Unionens institutioner ska, i enlighet med de respektive förfaranden som föreskrivs i de grundläggande fördragen, besluta om de ändringar i sina arbetsordningar som behövs på grund av anslutningen.

De anpassningar av de grundläggande fördragets regler för kommittéer och av arbetsordningar för kommittéer som behövs på grund av anslutningen ska göras så snart som möjligt efter anslutningen.

AVDELNING II

TILLÄMPNING AV INSTITUTIONERNAS RÄTTSAKTER

ARTIKEL 46

Efter anslutningen ska direktiv och beslut enligt artikel 288 i EUF-fördraget, i enlighet med de grundläggande fördragen, anses vara riktade till Kroatien. Med undantag för sådana direktiv och beslut som träder i kraft i enlighet med artikel 297.1 tredje stycket och artikel 297.2 andra stycket i EUF-fördraget ska direktiven och besluten anses ha anmälts till Kroatien vid anslutningen.

ARTIKEL 47

1. Kroatien ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att från och med dagen för anslutningen följa bestämmelser i direktiv och beslut enligt artikel 288 i EUF-fördraget, om inte någon annan tidpunkt anges i denna akt. Kroatien ska underrätta kommissionen om dessa åtgärder senast vid anslutningen eller senast vid den senare tidpunkt som anges i denna akt.
2. Om de ändringar av direktiv enligt artikel 288 i EUF-fördraget som införs genom denna akt nödvändiggör en ändring av lagar och andra författningar i de nuvarande medlemsstaterna, ska de nuvarande medlemsstaterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att från och med dagen för Kroatiens anslutning följa de ändrade direktiven, om inte någon annan tidpunkt anges i denna akt. De ska underrätta kommissionen om dessa åtgärder senast vid anslutningen eller senast vid den senare tidpunkt som anges i denna akt.

ARTIKEL 48

Inom tre månader från anslutningen ska Kroatien i enlighet med artikel 33 i Euratomfördraget underrätta kommissionen om de bestämmelser i lagar och andra författningar som inom Kroatiens territorium ska skydda arbetstagare och allmänheten mot fara som orsakas av joniserande strålning.

ARTIKEL 49

Efter en väl underbyggd begäran från Kroatien till kommissionen senast dagen för anslutningen får rådet på förslag från kommissionen eller kommissionen, om den ursprungliga rättsakten antogs av kommissionen, vidta åtgärder som innebär tidsbegränsade undantag från rättsakter som institutionerna antog mellan den 1 juli 2011 och dagen för anslutningen. Åtgärderna ska antas enligt de omröstningsregler som gäller för antagandet av den rättsakt från vilken ett tidsbegränsat undantag begärs. Om sådana undantag antas efter anslutningen, får de vara tillämpliga från och med dagen för anslutningen.

ARTIKEL 50

Om det med anledning av anslutningen krävs anpassningar av institutionernas rättsakter antagna före anslutningen och dessa anpassningar inte finns med i denna akt eller dess bilagor, ska rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen eller kommissionen, om den ursprungliga rättsakten antogs av kommissionen, anta de nödvändiga rättsakterna i detta syfte. Om dessa anpassningar antas efter anslutningen, får de vara tillämpliga från och med dagen för anslutningen.

ARTIKEL 51

Om inte något annat fastställs i denna akt, ska rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen anta de åtgärder som behövs för att genomföra bestämmelserna i denna akt.

ARTIKEL 52

Texterna till de rättsakter som institutionerna antog före anslutningen vilka dessa institutioner har upprättat på kroatiska ska från och med dagen för anslutningen vara giltiga på samma villkor som texterna på de nuvarande officiella språken. De ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*, om texterna på de nuvarande språken har offentliggjorts där.

AVDELNING III

SLUTBESTÄMMELSER

ARTIKEL 53

Bilagorna I–IX, tilläggen till dessa och protokollet ska utgöra en integrerad del av denna akt.

ARTIKEL 54

Republiken Italiens regering ska till Republiken Kroatians regering överlämna en bestyrkt kopia på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, iriska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, tillsammans med de fördrag som ändrar eller kompletterar dessa, inklusive fördraget om Konungariket Danmarks, Irlands och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands anslutning, fördraget om Republiken Greklands anslutning, fördraget om Konungariket Spaniens och Republiken Portugals anslutning, fördraget om Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning, fördraget om Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning samt fördraget om Republiken Bulgariens och Rumäniens anslutning.

Texterna till dessa fördrag på kroatiska ska bifogas denna akt. Dessa texter ska vara giltiga på samma villkor som de fördragstexter på de nuvarande språken som anges i första stycket.

ARTIKEL 55

En bestyrkt kopia av de internationella avtal som generalsekretariatet vid Europeiska unionens råd förvarar i sitt arkiv ska av generalsekreteraren överlämnas till Republiken Kroatians regering.

**Förteckning över konventioner och protokoll som Republiken Kroatien tillträder
vid anslutningen (enligt artikel 3.4 i anslutningsakten)**

1. Konventionen av den 23 juli 1990 om undanröjande av dubbelbeskattning vid justering av inkomst mellan företag i intressegemenskap (EGT L 225, 20.8.1990, s. 10).
 - Konventionen av den 21 december 1995 om Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till konventionen om undanröjande av dubbelbeskattning vid justering av inkomst mellan företag i intressegemenskap (EGT C 26, 31.1.1996, s. 1).
 - Protokollet av den 25 maj 1999 om ändring av konventionen av den 23 juli 1990 om undanröjande av dubbelbeskattning vid justering av inkomst mellan företag i intressegemenskap (EGT C 202, 16.7.1999, s. 1).
 - Konvention av den 8 december 2004 om Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till konventionen om undanröjande av dubbelbeskattning vid justering av inkomst mellan företag i intressegemenskap (EUT C 160, 30.6.2005, s. 1).
2. Konventionen av den 26 juli 1995, som utarbetats på grundval av artikel K 3 i fördraget om Europeiska unionen, om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT C 316, 27.11.1995, s. 49).
 - Protokollet av den 27 september 1996, som upprättats på grundval av artikel K 3 i Fördraget om Europeiska unionen, till konventionen om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT C 313, 23.10.1996, s. 2).

- Protokollet av den 29 november 1996, upprättat på grundval av artikel K 3 i Fördraget om Europeiska unionen, om förhandsavgörande av Europeiska gemenskapernas domstol angående tolkningen av konventionen om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT C 151, 20.5.1997, s. 2).
 - Andra protokollet av den 19 juni 1997, som utarbetats på grundval av artikel K 3 i Fördraget om Europeiska unionen, till konventionen om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT C 221, 19.7.1997, s. 12).
3. Konventionen av den 26 maj 1997, utarbetad på grundval av artikel K 3.2 c i Fördraget om Europeiska unionen, om kamp mot korruption som tjänstemän i Europeiska gemenskaperna eller Europeiska unionens medlemsstater är delaktiga i (EGT C 195, 25.6.1997, s. 2).
 4. Konventionen av den 18 december 1997, upprättad på grundval av artikel K 3 i fördraget om Europeiska unionen, om ömsesidigt bistånd och samarbete mellan tullförvaltningar (EGT C 24, 23.1.1998, s. 2).
 5. Konventionen av den 17 juni 1998 om kördiskvalifikationer, upprättad på grundval av artikel K.3 i fördraget om Europeiska unionen (EGT C 216, 10.7.1998, s. 2).
 6. Konventionen av den 29 maj 2000, upprättad av rådet i enlighet med artikel 34 i Fördraget om Europeiska unionen, om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål mellan Europeiska unionens medlemsstater (EGT C 197, 12.7.2000, s. 3).
- Protokollet av den 16 oktober 2001, upprättat av rådet i enlighet med artikel 34 i Fördraget om Europeiska unionen, till konventionen om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål mellan Europeiska unionens medlemsstater (EGT C 326, 21.11.2001, s. 2).
-

Förteckning över bestämmelser i Schengenregelverket, som det införlivats inom Europeiska unionens ramar, och i de rättsakter som grundas på Schengenregelverket eller som på annat sätt har samband med detta, vilka ska vara bindande för och tillämpliga i Republiken Kroatien från och med anslutningen (enligt artikel 4.1 i anslutningsakten)

1. Avtalet mellan regeringarna i Beneluxstaterna, Tyskland och Frankrike om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna av den 14 juni 1985¹.
2. Följande bestämmelser i den konvention som undertecknades i Schengen den 19 juni 1990 om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna, med tillhörande slutakt och gemensamma förklaringar², ändrad genom vissa av de rättsakter som förtecknas i punkt 8:

Artikel 1, i den mån den hänför sig till bestämmelserna i denna punkt, artikel 26, artikel 39, artiklarna 44–49 (med undantag för artikel 47.4 och artikel 49 a), artikel 51, artiklarna 54–58, artikel 62.3, artiklarna 67–69, artiklarna 71 och 72, artiklarna 75 och 76, artikel 82, artikel 91, artiklarna 126–130, i den mån de hänför sig till bestämmelserna i denna punkt, och artikel 136, gemensamma förklaringarna 1 och 3 i slutakten.

3. Följande bestämmelser i avtalen om anslutning till den konvention som undertecknades i Schengen den 19 juni 1990 om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna, deras slutakter och tillhörande gemensamma förklaringar, ändrade genom vissa av de rättsakter som förtecknas i punkt 8:

¹ EGT L 239, 22.9.2000, s. 13.

² EGT L 239, 22.9.2000, s. 19.

- a) Avtalet om Danmarks anslutning, som undertecknades den 19 december 1996:
 - Artiklarna 5.2 och 6.
 - b) Avtalet om Finlands anslutning, som undertecknades den 19 december 1996:
 - Artikel 5,
 - Förklaring från Finlands regering om Åland i del III i slutakten.
 - c) Avtalet om Sveriges anslutning, som undertecknades den 19 december 1996:
 - Artikel 5.
4. Följande avtal och överenskommelser, som grundas på Schengenregelverket eller på annat sätt har samband med detta:
- Avtalet av den 18 maj 1999 mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, inbegripet bilagorna, slutakten, förklaringarna och skriftväxlingarna som bifogats detta, som godkänts genom rådets beslut 1999/439/EG (EGT L 176, 10.7.1999, s. 35).
 - Avtalet av den 30 juni 1999 mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om fastställande av rättigheter och skyldigheter mellan Irland och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, å ena sidan, och Republiken Island och Konungariket Norge, å andra sidan, på de områden av Schengenregelverket som är tillämpliga på dessa stater, som godkänts genom rådets beslut 2000/29/EG (EGT L 15, 20.1.2000, s. 1).

- Avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, som undertecknades den 26 oktober 2004 och godkändes genom rådets beslut 2008/146/EG och rådets beslut 2008/149/RIF (EUT L 53, 27.2.2008, s. 1 och s. 50).
- Protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket som undertecknades den 28 februari 2008¹.
- Avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Island och Konungariket Norge om villkoren för dessa staters deltagande i Europeiska byrån för förvaltningen av det operativa samarbetet vid Europeiska unionens medlemsstaters yttre gränser, inbegripet den därvid bifogade gemensamma förklaringen, som undertecknades den 1 februari 2007 och godkändes genom rådets beslut 2007/511/EG (EUT L 188, 20.7.2007, s. 15).
- Avtalet mellan Europeiska gemenskapen, å ena sidan, och Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein, å andra sidan, om villkoren för dessa staters deltagande i Europeiska byrån för förvaltningen av det operativa samarbetet vid Europeiska unionens medlemsstaters yttre gränser, inbegripet bilagan och de därvid bifogade gemensamma förklaringarna, som undertecknades den 30 september 2009 och godkändes genom rådets beslut 2010/490/EU (EUT L 243, 16.9.2010, s. 2).

¹ Så länge detta avtal ännu inte har ingåtts, i den utsträckning det tillämpas endast provisoriskt. Rådets beslut om undertecknandet offentliggjordes i EUT L 83, 26.3.2008, s. 3 och s. 5.

- Avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Island, Konungariket Norge, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om kompletterande bestämmelser om fonden för yttre gränser för perioden 2007–2013, inbegripet de därvid bifogade gemensamma förklaringarna, som undertecknades den 19 mars 2010 och tillämpas provisoriskt med stöd av rådets beslut 2010/374/EU (EUT L 169, 3.7.2010, s. 22)¹.

5. Bestämmelserna i följande beslut av den verkställande kommitté som inrättades genom den konvention som undertecknades i Schengen den 19 juni 1990 om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna, ändrade genom vissa av de rättsakter som förtecknas i punkt 8:

SCH/Com-ex (93) 10: Verkställande kommitténs beslut av den 14 december 1993 om ministrarnas och statssekreterarnas förklaringar.

SCH/Com-ex (93) 14: Verkställande kommitténs beslut av den 14 december 1993 om förbättring av det praktiska rättsliga samarbetet för att bekämpa narkotikahandel.

SCH/Com-ex (94) 16 rev: Verkställande kommitténs beslut av den 21 november 1994 om anskaffande av gemensamma in- och utresestämplar.

SCH/Com-ex (94) 28 rev: Verkställande kommitténs beslut av den 22 december 1994 om intyg enligt artikel 75 för transport av narkotika och psykotropa ämnen.

SCH/Com-ex (94) 29 rev 2: Verkställande kommitténs beslut av den 22 december 1994 om ikraftsättande av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 19 juni 1990.

SCH/Com-ex (95) 21: Verkställande kommitténs beslut av den 20 december 1995 om snabbt utbyte mellan Schengenstaterna av statistiska och konkreta uppgifter om eventuella störningar vid de yttre gränserna.

¹ Så länge detta avtal ännu inte har ingåtts, i den utsträckning det tillämpas provisoriskt.

SCH/Com-ex (98) 1 rev 2: Verkställande kommitténs beslut av den 21 april 1998 om verksamhetsrapporten från expertgruppen, i den mån det hänför sig till bestämmelserna i punkt 2.

SCH/Com-ex (98) 26 def: Verkställande kommitténs beslut av den 16 september 1998 om inrättande av Ständiga kommittén för utvärdering och genomförande av Schengenkonventionen.

SCH/Com-ex (98) 37 def 2: Verkställande kommitténs beslut av den 27 oktober 1998 om vidtagande av åtgärder för att bekämpa olaglig invandring, i den mån det hänför sig till bestämmelserna i punkt 2.

SCH/Com-ex (98) 52: Verkställande kommitténs beslut av den 16 december 1998 om handboken om gränsöverskridande polissamarbete, i den mån det hänför sig till bestämmelserna i punkt 2.

SCH/Com-ex (98) 59 rev: Verkställande kommitténs beslut av den 16 december 1998 om samordnade insatser av dokumentrådgivare.

SCH/Com-ex (99) 1 rev 2: Verkställande kommitténs beslut av den 28 april 1999 om narkotikasituationen.

SCH/Com-ex (99) 6: Verkställande kommitténs beslut av den 28 april 1999 om Schengenregelverket när det gäller telekommunikationer.

SCH/Com-ex (99) 7 rev 2: Verkställande kommitténs beslut av den 28 april 1999 om kontaktpersoner.

SCH/Com-ex (99) 8 rev 2: Verkställande kommitténs beslut av den 28 april 1999 om allmänna principer för ersättning till uppgiftslämnare och infiltratörer.

SCH/Com-ex (99) 10: Verkställande kommitténs beslut av den 28 april 1999 om olaglig handel med vapen.

6. Följande förklaringar av den verkställande kommitté som inrättades genom den konvention som undertecknades i Schengen den 19 juni 1990 om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna, i den mån de hänför sig till bestämmelserna i punkt 2:

SCH/Com-ex (96) decl 6 rev 2: Verkställande kommitténs förklaring av den 26 juni 1996 om utlämning.

SCH/Com-ex (97) decl 13 rev 2: Verkställande kommitténs förklaring av den 9 februari 1998 om bortförande av minderåriga.

7. Följande beslut av den centralgrupp som inrättades genom den konvention som undertecknades i Schengen den 19 juni 1990 om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna, i den mån de hänför sig till bestämmelserna i punkt 2:

SCH/C (98) 117: Centralgruppens beslut av den 27 oktober 1998 om vidtagande av åtgärder för att bekämpa olaglig invandring.

SCH/C (99) 25: Centralgruppens beslut av den 22 mars 1999 om allmänna principer för ersättning till uppgiftslämnare och infiltratörer.

8. Följande rättsakter, som grundas på Schengenregelverket eller på annat sätt har samband med detta:

Rådets förordning (EG) nr 1683/95 av den 29 maj 1995 om en enhetlig utformning av visumhandlingar (EGT L 164, 14.7.1995, s. 1).

Rådets beslut 1999/307/EG av den 1 maj 1999 om fastställande av närmare föreskrifter för Schengensekretariatets införlivande med rådets generalsekretariat (EGT L 119, 7.5.1999, s. 49).

Rådets beslut 1999/435/EG av den 20 maj 1999 om fastställande av Schengenregelverket, i enlighet med relevanta bestämmelser i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och Fördraget om Europeiska unionen, i syfte att besluta om den rättsliga grunden för samtliga de bestämmelser och beslut som utgör Schengenregelverket (EGT L 176, 10.7.1999, s. 1).

Rådets beslut 1999/436/EG av den 20 maj 1999 om fastställande, i enlighet med relevanta bestämmelser i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och Fördraget om Europeiska unionen, av rättslig grund för samtliga bestämmelser och beslut som utgör Schengenregelverket (EGT L 176, 10.7.1999, s. 17).

Rådets beslut 1999/437/EG av den 17 maj 1999 om vissa tillämpningsföreskrifter för det avtal som har ingåtts mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa båda staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EGT L 176, 10.7.1999, s. 31).

Rådets beslut 1999/848/EG av den 13 december 1999 om fullt ikraftträdande av Schengenregelverket i Grekland (EGT L 327, 21.12.1999, s. 58).

Rådets beslut 2000/365/EG av den 29 maj 2000 om en begäran från Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket (EGT L 131, 1.6.2000, s. 43).

Rådets beslut 2000/586/RIF av den 28 september 2000 om inrättande av ett förfarande för ändring av artikel 40.4 och 40.5, artikel 41.7 och artikel 65.2 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna (EGT L 248, 3.10.2000, s. 1).

Rådets beslut 2000/777/EG av den 1 december 2000 om tillämpningen av Schengenregelverket i Danmark, Finland och Sverige samt i Island och Norge (EGT L 309, 9.12.2000, s. 24).

Rådets förordning (EG) nr 539/2001 av den 15 mars 2001 om fastställande av förteckningen över tredje länder vars medborgare är skyldiga att inneha visering när de passerar de yttre gränserna och av förteckningen över de tredje länder vars medborgare är undantagna från detta krav (EGT L 81, 21.3.2001, s. 1).

Rådets direktiv 2001/51/EG av den 28 juni 2001 om komplettering av bestämmelserna i artikel 26 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 (EGT L 187, 10.7.2001, s. 45).

Rådets förordning (EG) nr 333/2002 av den 18 februari 2002 om fastställande av en enhetlig modell för blad för påförande av visering som utfärdas av medlemsstaterna för personer som innehar resehandlingar som inte erkänns av den medlemsstat som utfärdar bladet (EGT L 53, 23.2.2002, s. 4).

Rådets beslut 2002/192/EG av den 28 februari 2002 om Irlands begäran om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket (EGT L 64, 7.3.2002, s. 20).

Rådets förordning (EG) nr 1030/2002 av den 13 juni 2002 om en enhetlig utformning av uppehållstillstånd för medborgare i tredje land (EGT L 157, 15.6.2002, s. 1).

Rådets rambeslut 2002/946/RIF av den 28 november 2002 om förstärkning av den straffrättsliga ramen för att förhindra hjälp till olaglig inresa, transitering och vistelse (EGT L 328, 5.12.2002, s. 1).

Rådets direktiv 2002/90/EG av den 28 november 2002 om definition av hjälp till olaglig inresa, transitering och vistelse (EGT L 328, 5.12.2002, s. 17).

Rådets beslut 2003/170/RIF av den 27 februari 2003 om gemensamt utnyttjande av sambandsmän som är utsända av medlemsstaternas brottsbekämpande organ (EUT L 67, 12.3.2003, s. 27).

Rådets beslut 2003/725/RIF av den 2 oktober 2003 om ändring av bestämmelserna i artikel 40.1 och 40.7 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna (EUT L 260, 11.10.2003, s. 37).

Rådets direktiv 2003/110/EG av den 25 november 2003 om bistånd vid transitering i samband med återsändande med flyg (EUT L 321, 6.12.2003, s. 26).

Rådets förordning (EG) nr 377/2004 av den 19 februari 2004 om inrättande av ett nätverk av sambandsmän för invandring (EUT L 64, 2.3.2004, s. 1).

Rådets direktiv 2004/82/EG av den 29 april 2004 om skyldighet för transportörer att lämna uppgifter om passagerare (EUT L 261, 6.8.2004, s. 24).

Rådets beslut 2004/573/EG av den 29 april 2004 om organisation av gemensamma flygningar för återsändande från två eller flera medlemsstaters territorium av tredjelandsmedborgare vilka omfattas av enskilda beslut om återsändande (EUT L 261, 6.8.2004, s. 28).

Rådets beslut 2004/512/EG av den 8 juni 2004 om inrättande av Informationssystemet för viseringar (VIS) (EUT L 213, 15.6.2004, s. 5 och EUT L 142 M, 30.5.2006, s. 60).

Rådets förordning (EG) nr 2007/2004 av den 26 oktober 2004 om inrättande av en europeisk byrå för förvaltningen av det operativa samarbetet vid Europeiska unionens medlemsstaters yttre gränser (EUT L 349, 25.11.2004, s. 1 och EUT L 153 M, 7.6.2006, s. 136).

Rådets förordning (EG) nr 2252/2004 av den 13 december 2004 om standarder för säkerhetsdetaljer och biometriska kännetecken i pass och resehandlingar som utfärdas av medlemsstaterna (EUT L 385, 29.12.2004, s. 1 och EUT L 153 M, 7.6.2006, s. 375).

Rådets beslut 2004/926/EG av den 22 december 2004 om att vissa bestämmelser i Schengenregelverket skall börja tillämpas på Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (EUT L 395, 31.12.2004, s. 70).

Rådets beslut 2005/267/EG av den 16 mars 2005 om inrättande av ett säkrat webbaserat informations- och samordningsnätverk för de myndigheter och liknande som hanterar migrationsfrågor i medlemsstaterna (EUT L 83, 1.4.2005, s. 48 och EUT L 159 M, 13.6.2006, s. 288).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 562/2006 av den 15 mars 2006 om en gemenskapskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) (EUT L 105, 13.4.2006, s.1), med undantag för första meningen i artikel 1, artikel 5.4 a, avdelning III och bestämmelserna i avdelning II och bilagorna härtill med hänvisning till Schengens informationssystem (SIS).

Rådets rambeslut 2006/960/RIF av den 18 december 2006 om förenklat informations- och underrättelseutbyte mellan de brottsbekämpande myndigheterna i Europeiska unionens medlemsstater (EUT L 386, 29.12.2006, s. 89).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1931/2006 av den 20 december 2006 om lokal gränstrafik vid medlemsstaternas yttre landgränser och om ändring av bestämmelserna i Schengenkonventionen (EUT L 405, 30.12.2006, s. 1), med undantag för artiklarna 4 b och 9 c.

Rådets beslut 2007/471/EG av den 12 juni 2007 om tillämpningen av de bestämmelser i Schengenregelverket som rör Schengens informationssystem i Republiken Tjeckien, Republiken Estland, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Republiken Ungern, Republiken Malta, Republiken Polen, Republiken Slovenien och Republiken Slovakien (EUT L 179, 7.7.2007, s. 46).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 863/2007 av den 11 juli 2007 om inrättande av en mekanism för upprättande av snabba gränsinsatsenheter och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2007/2004 vad beträffar den mekanismen och regleringen av gästande tjänstemäns uppgifter och befogenheter (EUT L 199, 31.7.2007, s. 30), med undantag för bestämmelserna i artikel 6.8 och 6.9, i den mån de hänför sig till tillträde till Schengens informationssystem.

Rådets beslut 2007/801/EG av den 6 december 2007 om fullständig tillämpning av bestämmelserna i Schengenregelverket i Republiken Tjeckien, Republiken Estland, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Republiken Ungern, Republiken Malta, Republiken Polen, Republiken Slovenien och Republiken Slovakien (EUT L 323, 8.12.2007, s. 34).

Rådets beslut 2008/421/EG av den 5 juni 2008 om tillämpningen av de bestämmelser i Schengenregelverket som rör Schengens informationssystem i Schweiziska edsförbundet (EUT L 149, 7.6.2008, s. 74).

Artikel 6 i rådets beslut 2008/633/RIF av den 23 juni 2008 om åtkomst till informationssystemet för viseringar (VIS) för sökningar för medlemsstaternas utsedda myndigheter och för Europol i syfte att förhindra, upptäcka och utreda terroristbrott och andra grova brott (EUT L 218, 13.8.2008, s. 129).

Rådets beslut 2008/903/EG av den 27 november 2008 om fullständig tillämpning av Schengenregelverkets bestämmelser i Schweiziska edsförbundet (EUT L 327, 5.12.2008, s. 15).

Rådets rambeslut 2008/977/RIF av den 27 november 2008 om skydd av personuppgifter som behandlas inom ramen för polissamarbete och straffrättsligt samarbete (EUT L 350, 31.12.2008, s. 60).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/115/EG av den 16 december 2008 om gemensamma normer och förfaranden för återvändande av tredjelandsmedborgare som vistas olagligt i medlemsstaterna (EUT L 348, 24.12.2008, s. 98).

Artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 810/2009 av den 13 juli 2009 om införande av en gemenskapskodex om viseringar (viseringskodexen) (EUT L 243, 15.9.2009, s. 1).

Rådets beslut 2010/252/EU av den 26 april 2010 om komplettering av kodexen om Schengengränserna vad gäller övervakningen av de yttre sjögränserna inom ramen för det operativa samarbete som samordnas av Europeiska byrån för förvaltningen av det operativa samarbetet vid Europeiska unionens medlemsstaters yttre gränser (EUT L 111, 4.5.2010, s. 20).

Rådets beslut 2010/365/EU om tillämpningen av de bestämmelser i Schengenregelverket som rör Schengens informationssystem i Republiken Bulgarien och Rumänien (EUT L 166, 1.7.2010, s. 17).

Förteckning enligt artikel 15 i anslutningsakten: anpassning av institutionernas rättsakter

1. FRIHET ATT TILLHANDAHÅLLA TJÄNSTER

32005 L 0036: Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22).

a) Artikel 23.5 ska ersättas med följande:

"5. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 43b ska varje medlemsstat erkänna de bevis på formella kvalifikationer som läkare som ger tillträde till yrkesverksamhet som läkare med grundutbildning och som specialistläkare, som sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, som tandläkare, specialisttandläkare, veterinär, barnmorska, apotekare och arkitekt som innehas av medborgare i medlemsstaterna och som har utfärdats av f.d. Jugoslavien eller för vilka utbildningen har påbörjats

a) för Sloveniens del före den 25 juni 1991, och

b) för Kroatians del före den 8 oktober 1991,

om myndigheterna i de ovan nämnda medlemsstaterna intygar att dessa bevis på deras territorium äger samma lagliga giltighet som de bevis som dessa länder utfärdar och, för arkitekter, som de bevis på formella kvalifikationer som anges för dessa medlemsstater i punkt 6 i bilaga VI vad gäller tillträde till yrkesverksamhet som läkare med grundutbildning och som specialistläkare, som sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, specialisttandläkare, veterinär, barnmorska, apotekare när det gäller den verksamhet som avses i artikel 45.2 och som arkitekt när det gäller den verksamhet som avses i artikel 48 samt rätt att utöva yrket.

Detta intyg ska åtföljas av ett annat intyg som utfärdats av samma myndigheter och som visar att dessa personer faktiskt och lagligen har utövat verksamheten på sitt territorium under minst tre år i följd under de fem år som föregick utfärdandet av intyget."

b) Följande artikel ska införas:

"Artikel 43b

Förvärvade rättigheter för barnmorskor ska inte tillämpas med avseende på följande kvalifikationer som förvärvats i Kroatien före den 1 juli 2013: viša medicinska sestra ginekološko- opstetričkog smjera (högre sjuksköterska med specialisering i gynekologi och obstetrik), medicinska sestra ginekološko-opstetričkog smjera (sjuksköterska med specialisering i gynekologi och obstetrik), viša medicinska sestra primaljskog smjera (högre sjuksköterska med barnmorskeexamen på universitetsnivå), medicinska sestra primaljskog smjera (sjuksköterska med barnmorskeexamen på universitetsnivå), ginekološko-opstetrička primalja (barnmorska med kompetens i gynekologi och obstetrik) och primalja (barnmorska)."

2. LAGSTIFTNING OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

I. GEMENSKAPSVARUMÄRKE

32009 R 0207: Rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om gemenskapsvarumärken (EUT L 78, 24.3.2009, s. 1).

Artikel 165.1 ska ersättas med följande:

"1. Från och med dagen för anslutningen av Bulgarien, Tjeckien, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien (nedan kallade *ny(a) medlemsstat(er)*) ska gemenskapsvarumärken som registrerats eller ansökts om enligt denna förordning före anslutningsdagen utsträckas till de medlemsstaternas territorium så att de har samma verkan i hela gemenskapen."

II. TILLÄGGSSKYDD

1. 31996 R 1610: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, 8.8.1996, s. 30).

- a) I artikel 19a ska följande led läggas till:

"m) Tilläggsskydd i Kroatien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2003, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från anslutningsdagen."

- b) Artikel 20.2 ska ersättas med följande:

"2. Denna förordning ska tillämpas på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien före anslutningsdagen."

2. 32009 R 0469: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

- a) I artikel 20 ska följande led läggas till:

"m) Tilläggsskydd i Kroatien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2003, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från anslutningsdagen."

b) Artikel 21.2 ska ersättas med följande:

"2. Denna förordning ska tillämpas på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien före anslutningsdagen."

III. GEMENSKAPSFORMGIVNING

32002 R 0006: Rådets förordning (EG) nr 6/2002 av den 12 december 2001 om gemenskapsformgivning (EGT L 3, 5.1.2002, s. 1).

Artikel 110a.1 ska ersättas med följande:

"1. Från och med Bulgariens, Tjeckiens, Estlands, Kroatiens, Cyperns, Lettlands, Litauens, Ungerns, Maltas, Polens, Rumäniens, Sloveniens och Slovakiens (nedan kallade *ny(a) medlemsstat(er)*) anslutning ska en gemenskapsformgivning som skyddas eller för vilken ansökan har lämnats in enligt denna förordning före anslutningsdagen utvidgas till att också omfatta dessa medlemsstaters territorium så att den har samma rättsverkan i hela gemenskapen."

3. FINANSIELLA TJÄNSTER

32006 L 0048: Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/48/EG av den 14 juni 2006 om rätten att starta och driva verksamhet i kreditinstitut (EUT L 177, 30.6.2006, s. 1).

I artikel 2 ska följande införas efter den uppgift som avser Frankrike:

""– I Kroatien, 'kreditne unije' och 'Hrvatska banka za obnovu i razvitak'."

4. JORDBRUK

1. 31991 R 1601: Rådets förordning (EEG) nr 1601/91 av den 10 juni 1991 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av aromatiserade viner, aromatiserade vinbaserade drycker och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter (EGT L 149, 14.6.1991, s. 1):

I bilaga 2 ska följande införas efter den geografiska beteckningen "Nürnberger Glühwein":

"Samoborski bermet"

2. 32007 R 1234: Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning") (EUT L 299, 16.11.2007, s. 1).

- a) I artikel 66 ska följande punkt läggas till:

"4a. För Kroatien ska en särskild omstruktureringsreserv fastställas enligt punkt 2 i bilaga IX. Denna reserv ska frisläppas från och med den 1 april det första kvotåret efter anslutningen i den mån egenkonsumtionen av mjölk och mjölkprodukter i Kroatien har sjunkit sedan 2008–2012.

Beslut om frisläppande av reserven och om dess fördelning på leverans- och direktförsäljningskvoter ska fattas av kommissionen enligt förfarandet i artikel 195.2 på grundval av en bedömning av en rapport som Kroatien ska lägga fram senast den 31 december 2013. I denna rapport ska det finnas uppgifter om resultat och trender i den faktiska omstruktureringsprocessen inom landets mejerisektor, särskilt omställningen från produktion för egenkonsumtion till produktion för marknaden."

b) I artikel 103k.1 ska följande stycke läggas till:

"Detta stycke ska inte gälla Kroatien under budgetåret 2013. Kroatien ska till kommissionen lämna in ett förslag till ett femårigt stödprogram för programperioden 2014–2018."

c) I bilaga III del II ska punkt 13 ersättas med följande:

"13. *Heltidsraffinaderi*: produktionsenhet

– vars verksamhet uteslutande består i att raffinera importerat rörråsocker,

eller

– som under regleringsåret 2004/05 raffinerade minst 15 000 ton importerat rörråsocker.

Vid tillämpning av denna strecksats ska regleringsåret för Kroatien vara 2007/08."

d) Bilaga VI ska ersättas med följande:

"BILAGA VI
NATIONELLA OCH REGIONALA KVOTER
från och med regleringsåret 2010/11

(i ton)

Medlemsstater eller regioner (1)	Socker (2)	Isoglukos (3)	Inulinsirap (4)
Belgien	676 235,0	114 580,2	0
Bulgarien	0	89 198,0	
Tjeckien	372 459,3		
Danmark	372 383,0		
Tyskland	2 898 255,7	56 638,2	
Irland	0		
Grekland	158 702,0	0	
Spanien	498 480,2	53 810,2	
Frankrike (moderlandet)	3 004 811,15		0
De franska utomeuropeiska departementen	432 220,05		
Kroatien	192 877,0		
Italien	508 379,0	32 492,5	
Lettland	0		
Litauen	90 252,0		
Ungern	105 420,0	220 265,8	
Nederländerna	804 888,0	0	0
Österrike	351 027,4		
Polen	1 405 608,1	42 861,4	
Portugal (fastlandet)	0	12 500,0	
Autonoma regionen Azorerna	9 953,0		
Rumänien	104 688,8	0	
Slovenien	0		
Slovakien	112 319,5	68 094,5	
Finland	80 999,0	0	
Sverige	293 186,0		
Förenade kungariket	1 056 474,0	0	
TOTALT	13 529 618,20	690 440,8	0

"

- e) I bilaga IX punkt 1 ska följande införas efter den uppgift som avser Frankrike i de kolumner som avser regleringsåren 2013/14 och 2014/15:

"

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

"

- f) I bilaga IX punkt 2 ska tabellen ersättas med följande:

"

Medlemsstat	Ton
Bulgarien	39 180
Kroatien	15 000
Rumänien	188 400

"

- g) I bilaga X ska följande införas efter den uppgift som avser Frankrike:

"

Kroatien	40,70
----------	-------

"

- h) I bilaga Xb ska följande tabell läggas till:

"1 000 EUR

Budgetår	2013	2014	2015	2016	Från och med 2017
HR	0	11 885	11 885	11 885	10 832

"

i) I punkt 2 i tillägget till bilaga XIb ska följande led läggas till:

"h) I Kroatien: vinarealer i följande underområden: Moslavina, Prigorje-Bilogora, Plešivica, Pokuplje och Zagorje-Međimurje."

j) I punkt 3 i tillägget till bilaga XIb ska följande led läggas till:

"h) I Kroatien: vinarealerna i följande underområden: Hrvatsko Podunavlje och Slavonija."

k) I punkt 4 i tillägget till bilaga XIb ska följande led läggas till:

"g) I Kroatien: vinarealerna i följande underområden: Hrvatska Istra, Hrvatsko primorje, Dalmatinska zagora, Sjeverna Dalmacija och Srednja i Južna Dalmacija."

3. 32008 R 0110: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 av den 15 januari 2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker, samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1576/89 (EUT L 39, 31.12.2008, s. 16).

a) I artikel 20 ska följande punkt läggas till:

"4. Det i punkt 1 angivna sista datumet för inlämnande av kravspecifikationer ska även gälla för de av Kroatiens geografiska beteckningar som räknas upp i bilaga III."

b) I bilaga III punkt 9 ska följande geografiska beteckningar införas:

"

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

"

- c) I bilaga III punkt 32 ska följande geografiska beteckning införas:

"

	<i>Hrvatski pelinkovac</i>	Kroatien
--	----------------------------	----------

"

- d) I bilaga III ska följande punkt införas:

"

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

"

- e) I bilaga III ska följande geografiska beteckning läggas till under produktkategorin "Övriga spritdrycker":

"

	<i>Hrvatska travarica</i>	<i>Kroatien</i>
--	---------------------------	-----------------

"

4. 32009 R 0073: Rådets förordning (EG) nr 73/2009 av den 19 januari 2009 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd för jordbrukare inom den gemensamma jordbrukspolitiken och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare, om ändring av förordningarna (EG) nr 1290/2005, (EG) nr 247/2006 och (EG) nr 378/2007 samt om upphävande av förordning (EG) nr 1782/2003 (EUT L 30, 31.1.2009, s. 16).

- a) Artikel 2 g ska ersättas med följande:

"g) *nya medlemsstater*: Bulgarien, Tjeckien, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien,"

- b) I artikel 6.2 ska första stycket ersättas med följande:

"2. Alla medlemsstater utom de nya medlemsstaterna ska se till att mark som var permanent betesmark vid tidpunkten för ansökan om arealstöd för 2003 bibehålls som permanent betesmark. De nya medlemsstaterna, med undantag av Bulgarien, Kroatien och Rumänien, ska se till att mark som var permanent betesmark den 1 maj 2004 bibehålls som permanent betesmark. Bulgarien och Rumänien ska se till att mark som var permanent betesmark den 1 maj 2007 bibehålls som permanent betesmark. Kroatien ska se till att mark som var permanent betesmark den 1 juli 2013 bibehålls som permanent betesmark."

- c) Artikel 33.1 b iv ska ersättas med följande:

"iv) i enlighet med artiklarna 47.2, 57a, 59, 64.2 tredje stycket, 65 och 68.4 c."

- d) I artikel 51.1 ska följande stycke läggas till:

"Kroatien får besluta att utnyttja de möjligheter som avses i artiklarna 52 och 53.1 i denna förordning. Kommissionen ska underrättas om detta beslut senast den 15 juli 2013."

- e) I artikel 51.2 ska följande stycke läggas till:

"Med avvikelse från vad som sägs i andra stycket ska detta tak för Kroatiens del fastställas på grundval av de nationella tak som fastställs i artiklarna 104.4 och 112.5 i denna förordning för sådana får- och getköttbidrag respektive nöt- och kalvköttbidrag som avses i artikel 52 respektive artikel 53, med beaktande av den tidtabell för införande av direktstöd som fastställs i artikel 121."

- f) I artikel 52 ska följande stycke införas efter första stycket:

"Med avvikelse från vad som sägs i första stycket får Kroatien hålla inne högst 50 % av beloppet enligt det tak som avses i artikel 51.2 tredje stycket för att på årsbasis bevilja jordbrukarna ett extra stöd."

- g) I artikel 53.1 ska följande stycke införas efter första stycket:

"Med avvikelse från vad som sägs i första stycket får Kroatien hålla inne hela eller delar av beloppet enligt det tak som avses i artikel 51.2 tredje stycket för att på årsbasis bevilja jordbrukarna ett extra stöd."

- h) Rubriken till kapitel 3 ska ersättas med följande:

"Genomförande i de nya medlemsstater som har tillämpat systemet för enhetlig arealersättning samt i Kroatien".

- i) Rubriken till artikel 55 ska ersättas med följande:

"Införande av systemet med samlat gårdsstöd i de medlemsstater som har tillämpat systemet för enhetlig arealersättning samt i Kroatien".

- j) I artikel 55.1 ska första stycket ersättas med följande:

"1. "Om inget annat anges i detta kapitel ska denna avdelning gälla för de nya medlemsstater som har tillämpat systemet för enhetlig arealersättning enligt avdelning V kapitel 2 samt för Kroatien."

- k) I artikel 57.1 ska följande mening läggas till:

"För Kroatien ska denna minskning utgöra högst 20 % av det årliga tak som anges i tabell 3 i bilaga VIII."

l) I artikel 57.3 ska följande mening läggas till:

"I Kroatien ska användning av den nationella reserven godkännas av kommissionen genom en genomförandeakt utan medverkan av den kommitté som avses i artikel 141. Kommissionen ska särskilt beakta inrättandet av ett eventuellt nationellt system för direktstöd som gäller före anslutningen samt villkoren för dess tillämpning. Kroatien ska skicka sin ansökan om godkännande av den nationella reserven till kommissionen senast den 15 juli 2013."

m) Följande artikel ska läggas till:

"Artikel 57a

Särskild nationell minröjningsreserv i Kroatien

1. Kroatien ska inrätta en särskild nationell minröjningsreserv, som, under tioårsperioden efter anslutningen i enlighet med objektiva kriterier och med säkerställande av att jordbrukare behandlas lika samt i syfte att undvika störningar på marknaden och snedvridning av konkurrensen, ska användas för att tilldela stödrättigheter till jordbrukare med minröjd mark som har återgått till att användas för jordbruksverksamhet.
2. Mark som berättigar till tilldelning av stödrättigheter enligt denna artikel ska inte berättiga till tilldelning av stödrättigheter enligt artiklarna 59 och 61.
3. Värdet av de stödrättigheter som fastställs enligt denna artikel får inte överstiga värdet av de stödrättigheter som fastställs enligt artikel 59 respektive artikel 61.
4. Det belopp som tilldelas den särskilda nationella minröjningsreserven ska uppgå till högst 9 600 000 EUR och följa tabellen för införande av direktstöd enligt artikel 121. Följande årliga maximibelopp ska gälla:

(1 000 EUR)

Kroatien	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Maximibelopp för den särskilda nationella minröjningsreserven	2 400	2 880	3 360	3 840	4 800	5 760	6 720	7 680	8 640	9 600

5. Under det första året av genomförande av systemet med samlat gårdsstöd ska Kroatien tilldela jordbrukare stödrättigheter på grundval av den mark som dels minröjts och deklarerats av jordbrukarna i de stödansökningar som lämnats in under det första året av genomförande av systemet med samlat gårdsstöd, dels återgått till att användas för jordbruksverksamhet mellan den 1 januari 2005 och den 31 december 2012.
6. Under åren 2013–2022 ska stödrättigheterna tilldelas jordbrukare på grundval av den minröjda mark som jordbrukarna deklarerat under året i fråga, förutsatt att marken återgick till att användas för jordbruksverksamhet föregående kalenderår, och som anmälts till kommissionen enligt punkt 9.
7. För att säkerställa att unionsmedel används på lämpligt sätt ska kommissionen, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 141.2, ändra taket i tabell 3 i bilaga VIII för att där lägga till de senast den 31 december 2022 tilldelade beloppen från den särskilda nationella minröjningsreserven.
8. All mark som deklarerats med avseende på denna artikel ska motsvara den definition av stödberättigande hektar som fastställs i artikel 34.2.

9. Kroatien ska senast den 15 juli 2013 till kommissionen anmäla arealen stödberättigande mark enligt punkt 5 och då ange både mark som berättigar till de stödnivåer som avses i artikel 59 och mark som berättigar till de stödnivåer som avses i artikel 61. Denna anmälan ska även innehålla uppgifter om motsvarande budgettramar och de belopp som inte utnyttjats. Från och med 2014 ska samma uppgifter sändas till kommissionen senast den 31 januari varje år och omfatta det föregående kalenderåret, med angivande av vilka arealer som återgått till att användas för jordbruksverksamhet och motsvarande budgettramar.

10. Senast den 31 december 2012 ska all minerad och minröjd mark för vilken jordbrukare kan få stödberättigande från denna särskilda nationella minröjningsreserv fastställas i det integrerade administrations- och kontrollsystem som ska inrättas i enlighet med avdelning II kapitel 4."

n) I artikel 59 ska följande punkt läggas till:

"4. Kommissionen ska anta regler för den inledande tilldelningen av stödrättigheter i Kroatien, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 141.2."

o) I artikel 61 ska följande stycke läggas till:

"För Kroatiens del ska de ovan nämnda datumen vara den 30 juni 2011."

p) I artikel 69.1 ska följande läggas till i första stycket:

"Kroatien får senast på anslutningsdagen besluta att från och med det första året av genomförande av systemet med samlat gårdsstöd enligt artikel 59.2 utnyttja högst 10 % av det nationella tak som avses i artikel 40 i enlighet med vad som anges i tabell 3 i bilaga VIII."

q) I artikel 69.9 ska följande föras in i första stycket:

"aa) för år 2022, när det gäller Kroatien."

r) Artikel 104.4 ska ersättas med följande:

"4. Följande nationella tak ska gälla:

Medlemsstat	Nationellt tak
Bulgarien	2 058 483
Tjeckien	66 733
Danmark	104 000
Estland	48 000
Spanien	19 580 000
Frankrike	7 842 000
Kroatien	542 651
Cypern	472 401
Lettland	18 437
Litauen	17 304
Ungern	1 146 000
Polen	335 880
Portugal	2 690 000
Rumänien	5 880 620
Slovenien	84 909
Slovakien	305 756
Finland	80 000
Totalt	41 273 174

"

s) I artikel 112.5 ska följande införas efter den uppgift som avser Frankrike:

"

Kroatien	105 270
----------	---------

"

t) Artikel 121 ska ersättas med följande:

"Artikel 121

Införande av direktstöd

I de nya medlemsstaterna, utom Bulgarien, Kroatien och Rumänien, ska direktstöd införas i enlighet med följande tabell för höjningar, uttryckta i procent av den gällande nivån för sådant stöd i de medlemsstater som inte är nya medlemsstater:

- 60 % för 2009,
- 70 % för 2010,
- 80 % för 2011,
- 90 % för 2012,
- 100 % från och med 2013.

I Bulgarien och Rumänien ska direktstöd införas i enlighet med följande tabell för höjningar, uttryckta i procent av den gällande nivån för sådant stöd i de medlemsstater som inte är nya medlemsstater:

- 35 % för 2009,
- 40 % för 2010,
- 50 % för 2011,
- 60 % för 2012,
- 70 % för 2013,
- 80 % för 2014,
- 90 % för 2015,
- 100 % från och med 2016.

I Kroatien ska direktstöd införas i enlighet med följande tabell för höjningar, uttryckta i procent av den gällande nivån för sådant stöd i de medlemsstater som inte är nya medlemsstater:

- 25 % för 2013,
- 30 % för 2014,
- 35 % för 2015,
- 40 % för 2016,
- 50 % för 2017,
- 60 % för 2018,
- 70 % för 2019,
- 80 % för 2020,
- 90 % för 2021,
- 100 % från och med 2022."

u) I artikel 132.2 ska följande led läggas till:

"c) Genom undantag från leden a och b ska Kroatien ha möjlighet att komplettera direktstödet upp till 100 % av den tillämpliga nivån i medlemsstater som inte är nya medlemsstater."

v) I bilaga VII ska följande införas efter den uppgift som avser Frankrike:

"

Kroatien	100	1
----------	-----	---

"

w) I bilaga VIII ska följande tabell läggas till:

"Tabell 3()*

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

(*) Taken beräknade med beaktande av de höjningar som anges i artikel 121."

5. FISKE

1. 32002 R 2371: Rådets förordning (EG) nr 2371/2002 av den 20 december 2002 om bevarande och hållbart utnyttjande av fiskeresurserna inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken (EGT L 358, 31.12.2002, s. 59).

- a) I bilaga I ska följande läggas till:

"11. KROATIENS KUSTVATTEN"

Geografiskt område	Medlemsstat	Arter	Omfattning eller särskilda villkor
12 sjömil begränsat till havsområdet under Kroatiens överhöghet norr om en linje 45 grader och 10 minuter nordlig bredd utmed västra Istriens kust, från den yttre gränsen av Kroatiens territorialhav, där denna linje möter fastlandet på västra Istriens kust (Grgatov rt/Funtana)	Slovenien	Bottenlevande arter och små pelagiska arter inklusive sardin och ansjovis	100 ton för högst 25 fiskefartyg, inbegripet 5 fiskefartyg med trål

* Ovan nämnda ordning ska tillämpas från det att skiljedomen till följd av skiljeavtalet mellan Slovenien och Kroatien som undertecknades i Stockholm den 4 november 2009 har genomförts fullt ut.

12. SLOVENIENS KUSTVATTEN*

Geografiskt område	Medlemsstat	Arter	Omfattning eller särskilda villkor
12 sjömil begränsat till havsområdet under Sloveniens överhöghet norr om en linje 45 grader och 10 minuter nordlig bredd utmed västra Istriens kust, från den yttre gränsen av Kroatiens territorialhav, där denna linje möter fastlandet på västra Istriens kust (Grgatov rt/Funtana)	Kroatien	Bottenlevande arter och små pelagiska arter inklusive sardin och ansjovis	100 ton för högst 25 fiskefartyg, inbegripet 5 fiskefartyg med trål

* Ovan nämnda ordning ska tillämpas från det att skiljedomen till följd av det skiljeavtal mellan Slovenien och Kroatien som undertecknades i Stockholm den 4 november 2009 har genomförts fullt ut."

2. 32006 R 1198: Rådets förordning (EG) nr 1198/2006 av den 27 juli 2006 om Europeiska fiskerifonden (EUT L 223, 15.8.2006, s. 1).

- a) I artikel 27 ska följande stycke läggas till:

"5. EFF får bidra till finansieringen av ett system för individuella bidrag till fiskare som kommer att omfattas av bestämmelserna för tillträde i del 11 i bilaga I till förordning (EG) nr 2371/2002 i dess lydelse enligt anslutningsakten. Systemet får endast tillämpas under perioden 2014–2015 eller fram till datumet för det fullständiga genomförandet av skiljedomen till följd av det skiljeavtal mellan Slovenien och Kroatien som undertecknades i Stockholm den 4 november 2009, om detta datum infaller tidigare."

- b) Artikel 29.3 ska ersättas med följande:

"3. Med avvikelse från vad som sägs i punkt 2 får stöd beviljas alla företag i de yttersta randområdena och på de längst bort belägna grekiska öarna samt de kroatiska öarna Dugi otok, Vis, Mljet och Lastovo."

- c) Artikel 35.4 ska ersättas med följande:

"4. Med avvikelse från vad som sägs i punkt 3 får stöd beviljas alla företag i de yttersta randområdena och på de längst bort belägna grekiska öarna samt de kroatiska öarna Dugi otok, Vis, Mljet och Lastovo."

- d) I artikel 53.9 ska första stycket ersättas med följande:

"9. När EFF finansierar insatser på de längst bort belägna grekiska öar som är missgynnade på grund av sitt avlägsna läge och i de yttersta randområdena samt på de kroatiska öarna Dugi otok, Vis, Mljet och Lastovo, ska taket för EFF:s bidrag för varje prioriterat område ökas med upp till 10 procentenheter för de regioner som är berättigade till stöd enligt konvergensmålet och upp till 35 procentenheter för de regioner som inte är berättigade till stöd enligt konvergensmålet."

e) I bilaga II led a ska tabellen ersättas med följande:

"

	Grupp 1	Grupp 2	Grupp 3	Grupp 4
Regioner som omfattas av konvergensmålet samt de längst bort belägna grekiska öarna och de kroatiska öarna Dugi otok, Vis, Mljet och Lastovo	$A \leq 100 \%$ $B \geq 0 \%$	$A \leq 40 \%$ $B \geq 60 \%$ (*) (**)	$A \leq 80 \%$ $B \geq 20 \%$	$A \leq 60 \%$ $B \geq 40 \%$ (***)
Regioner som inte omfattas av konvergensmålet	$A \leq 100 \%$ $B \geq 0 \%$	$A \leq 40 \%$ $B \geq 60 \%$ (*) (**)	$A \leq 60 \%$ $B \geq 40 \%$	$A \leq 40 \%$ $B \geq 60 \%$ (***)
De yttersta randområdena	$A \leq 100 \%$ $B \geq 0 \%$	$A \leq 50 \%$ $B \geq 50 \%$ (*) (**)	$A \leq 80 \%$ $B \geq 20 \%$	$A \leq 75 \%$ $B \geq 25 \%$

(*) Vid insatser som avses i artikel 25.3 ökas B-satserna för grupp 2 med 20 procentenheter. A-satserna minskas i enlighet därmed.

(**) Vid insatser som avses i artikel 26.2 (investeringar ombord enligt artikel 25 inom småskaligt kustfiske) får B-satserna för grupp 2 minskas med 20 procentenheter. A-satserna ökas i enlighet därmed.

(***) Vid insatser som avses i artiklarna 29 och 35 vilka vidtas av företag som inte omfattas av definitionen i artikel 3 f och har färre än 750 anställda eller en omsättning på mindre än 200 miljoner EUR ökas B-satserna i de områden som omfattas av konvergensmålet, med undantag av de längst bort belägna grekiska öarna och de kroatiska öarna Dugi otok, Vis, Mljet och Lastovo, med 30 procentenheter och i de områden som inte omfattas av konvergensmålet med 20 procentenheter. A-satserna minskas i enlighet därmed."

- f) I bilaga II led a ska andra stycket under underrubriken "Grupp 2" ersättas med följande:

"I enlighet med tillämpningen av (*) och (**) där EFF finansierar insatser som avses i artikel 25.3 till förmån för småskaligt kustfiske kommer B-satserna för grupp 2 att vara följande:

– För regioner som omfattas av konvergensmålet, de längst bort belägna grekiska öarna, de kroatiska öarna Dugi otok, Vis, Mljet och Lastovo samt regioner som inte omfattas av konvergensmålet större än eller lika med 60 procentenheter ($B \geq 60 \%$),

och

– för de yttersta randområdena större än eller lika med 50 procentenheter ($B \geq 50 \%$)."

6. BESKATTNING

1. 32006 L 0112: Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).

I artikel 287 ska följande läggas till:

"19. Kroatien: 35 000 EUR."

2. 32008 L 0118: Rådets direktiv 2008/118/EG av den 16 december 2008 om allmänna regler för punktskatt och om upphävande av direktiv 92/12/EEG (EUT L 9, 14.1.2009, s. 12).

Artikel 46.3 ska ersättas med följande:

"3. Utan att det påverkar artikel 32 får de medlemsstater som inte avses i artikel 2.2 tredje och fjärde styckena i rådets direktiv 92/79/EEG i fråga om cigaretter som förs in på deras territorium utan ytterligare betalning av punktskatter från och med den 1 januari 2014 tillämpa en kvantitativ begränsning på lägst 300 i fråga om cigaretter som förs in från en medlemsstat som i enlighet med artikel 2.2 tredje och fjärde styckena i det direktivet tillämpar lägre punktskatter än de som följer av artikel 2.2 första stycket.

De medlemsstater som avses i artikel 2.2 tredje och fjärde styckena i direktiv 92/79/EEG som tar ut en punktskatt på minst 77 EUR per 1 000 cigaretter får oberoende av det vägda genomsnittliga detaljhandelspriset från och med den 1 januari 2014 tillämpa en kvantitativ begränsning på lägst 300 i fråga om cigaretter som utan ytterligare betalning av punktskatter förs in på deras territorium från en medlemsstat som tillämpar en lägre punktskatt i enlighet med artikel 2.2 tredje stycket i det direktivet.

Medlemsstater som tillämpar en kvantitativ begränsning i enlighet med första och andra styckena i denna punkt ska informera kommissionen om detta. De får utföra nödvändiga kontroller under förutsättning att dessa inte påverkar den inre marknadens sätt att fungera."

7. REGIONALPOLITIK OCH SAMORDNING AV STRUKTURINSTRUMENT

1. 32006 R 1083: Rådets förordning (EG) nr 1083/2006 av den 11 juli 2006 om allmänna bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden och Sammanhållningsfonden samt om upphävande av förordning (EG) nr 1260/1999 (EUT L 210, 31.7.2006, s. 25).

1. I artikel 15.4 ska följande stycke införas efter andra stycket:

"Kommissionen ska, i samarbete med Kroatien, kontrollera additionaliteten i efterhand den 31 december 2017."

2. I artikel 18.1 ska första stycket ersättas med följande:

"1. De medel som är tillgängliga för åtaganden från fonderna under perioden 2007–2013 ska uppgå till 308 417 037 817 EUR i 2004 års priser med en fördelning per år enligt bilaga I."

3. Artikel 19 ska ersättas med följande:

"Artikel 19

Medel till konvergensmålet

"De totala medlen för konvergensmålet ska uppgå till 81,56 % av de medel som avses i artikel 18.1 (dvs. totalt 251 529 800 379 EUR) och fördelas enligt följande:

- a) 70,50 % (dvs. totalt 177 324 921 223 EUR) till den finansiering som avses i artikel 5.1, varvid stödberättigande befolkning, regionalt respektive nationellt välstånd samt arbetslöshetsnivå ska utgöra kriterier vid beräkningen av den preliminära fördelningen per medlemsstat.

- b) 4,98 % (dvs. totalt 12 521 289 405 EUR) till det särskilda stöd under en övergångsperiod som avses i artikel 8.1, varvid stödberättigande befolkning, regionalt respektive nationellt välstånd samt arbetslöshetsnivå ska utgöra kriterier vid beräkningen av den preliminära fördelningen per medlemsstat.
- c) 23,23 % (dvs. totalt 58 433 589 750 EUR) till den finansiering som avses i artikel 5.2, varvid befolkning, nationellt välstånd samt areal ska utgöra kriterier vid beräkningen av den preliminära fördelningen per medlemsstat.
- d) 1,29 % (dvs. totalt 3 250 000 000 EUR) till det särskilda stöd under en övergångsperiod som avses i artikel 8.3."

4. I artikel 20 ska första stycket ersättas med följande:

"De totala medlen för målet regional konkurrenskraft och sysselsättning ska uppgå till 15,93 % av de medel som avses i artikel 18.1 (dvs. totalt 49 127 784 318 EUR) och fördelas enligt följande:"

5. I artikel 21 ska punkterna 1 och 2 ersättas med följande:

"1. De totala medlen för målet europeiskt territoriellt samarbete ska uppgå till 2,52 % av de medel som avses i artikel 18.1 (dvs. totalt 7 759 453 120 EUR) och ska, med undantag för det belopp som avses i punkt 22 i bilaga II, fördelas enligt följande:

- a) 73,86 % (dvs. totalt 5 583 386 893 EUR) till den finansiering av gränsöverskridande samarbete som avses i artikel 7.1, varvid stödberättigande befolkning ska utgöra kriteriet vid beräkningen av den preliminära fördelningen per medlemsstat.

b) 20,95 % (dvs. totalt 1 583 594 654 EUR) till den finansiering av transnationellt samarbete som avses i artikel 7.2, varvid stödberättigande befolkning ska utgöra kriteriet vid beräkningen av den preliminära fördelningen per medlemsstat.

c) 5,19 % (dvs. totalt 392 471 574 till finansieringen av interregionalt samarbete, samarbetsnätverk och erfarenhetsutbyte enligt artikel 7.3.

2. Erufs bidrag till de gränsöverskridande programmen och havsområdesprogrammen enligt det europeiska grannskaps- och partnerskapsinstrumentet och till de gränsöverskridande programmen enligt instrumentet för föranslutningsstöd enligt rådets förordning (EG) nr 1085/2006 ska uppgå till 817 691 234 EUR efter uppgift från varje berörd medlemsstat, med avdrag från deras anslag enligt punkt 1 a. Dessa bidrag från Eruf får inte omfördelas mellan de berörda medlemsstaterna."

6. I artikel 22 ska följande stycke läggas till:

"Med avvikelse från första stycket får Kroatien fördela anslaget från målet europeiskt territoriellt samarbete bland de tre komponenter som avses i artikel 21.1 a–c i syfte att uppnå en hög nivå av effektivitet och förenkling."

7. Artikel 23 ska ersättas med följande:

"Artikel 23

Medel till resultatreserven

Av de medel som avses i artikel 19 a och b och i artikel 20 får medlemsstaterna med undantag för Kroatien fördela 3 % i enlighet med artikel 50."

8. Artikel 28 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 1 ska följande stycke införas mellan det första och andra stycket:

"För Kroatien ska den nationella strategiska referensramen omfatta perioden från och med anslutningsdagen till och med den 31 december 2013."

(b) I punkt 2 ska följande stycke införas mellan det första och andra stycket:

"Kroatien ska överlämna sin nationella strategiska referensram till kommissionen inom tre månader efter anslutningsdagen."

9. I artikel 29 ska följande punkt läggas till:

"5. Punkterna 1–4 ska inte gälla Kroatien."

10. I artikel 32.3 ska följande stycke läggas till:

"För Kroatien ska kommissionen anta beslutet om godkännandet av ett operativt program som ska finansieras under programperioden 2007–2013 senast den 31 december 2013. Kroatien ska lägga fram detta operativa program senast tre månader efter anslutningen, förutsatt att eventuella anmärkningar från kommissionen har beaktats."

11. I artikel 33.1 ska följande stycke läggas till:

"När det gäller Kroatien får operativa program som antagits före anslutningsdagen endast revideras i syfte att bättre anpassa dem till denna förordning."

12. I artikel 49.3 ska följande stycke läggas till:

"När det gäller Kroatiens operativa program ska efterhandsutvärderingen vara slutförd senast den 31 december 2016."

13. Följande artikel ska läggas till:

"Artikel 51a

Artiklarna 50 och 51 ska inte gälla Kroatien."

14. Artikel 53.3 ska ersättas med följande:

"3. För operativa program under målet europeiskt territoriellt samarbete där minst en deltagare tillhör en medlemsstat vars BNP-genomsnitt per capita under perioden 2001–2003 understeg 85 % av genomsnittet för EU-25 under samma period, eller för sådana program där Kroatien deltar, får stödet från Eruf inte överstiga 85 % av de totala stödberättigande utgifterna. Stödet från Eruf till samtliga övriga operativa program får inte överstiga 75 % av de offentliga stödberättigande utgifter som medfinansieras av Eruf."

15. I artikel 56.1 ska följande stycke läggas till:

"När det gäller Kroatien ska utgifter berättiga till bidrag från fonderna under perioden från den första dagen för stödberättigande utgifter som fastställts i enlighet med de instrument som antagits enligt förordning (EG) nr 1085/2006 och den 31 december 2016. När det gäller operativa program som antagits efter anslutningsdagen ska utgifter dock berättiga till bidrag från fonderna från och med anslutningsdagen utom i de fall ett senare datum har fastställts i det beslut som avser det aktuella operativa programmet."

16. I artikel 56.3 ska följande stycke läggas till:

"Utan hinder av specifika föreskrifter om stödberättigande enligt artikel 105a, ska de kriterier som fastställs av övervakningskommittén för operativa program i Kroatien inte tillämpas med avseende på insatser som det fattats godkännandebeslut om före anslutningsdagen och som återfinns bland de instrument som antagits med stöd av förordning (EG) nr 1085/2006."

17. Artikel 62.1 ska ändras på följande sätt:

a) I led c ska följande stycke införas mellan det första och andra stycket:

"När det gäller Kroatien ska revisionsmyndigheten för ett operativt program inom tre månader från dagen för anslutningen förelägga kommissionen en uppdatering av den årliga revisionsplan som avses i artikel 29.2 a i kommissionens förordning (EG) nr 718/2007 av den 12 juni 2007 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 1085/2006 om upprättande av ett instrument för stöd inför anslutningen (IPA)¹."

b) I led d i ska följande stycke läggas till:

"när det gäller Kroatien ska den första årliga kontrollrapporten läggas fram senast den 31 december 2013 och omfatta perioden 1 oktober 2012–30 juni 2013. De följande rapporterna, som ska omfatta perioderna 1 juli 2013–30 juni 2014, 1 juli 2014–30 juni 2015 och 1 juli 2015–30 juni 2016, ska läggas fram för kommissionen senast den 31 december 2014, den 31 december 2015 respektive den 31 december 2016. Informationen om de revisioner som utförts efter den 1 juli 2016 ska ingå i den slutliga kontrollrapport som ska vara till stöd för det slutliga utlåtande som avses i led e,"

¹ EUT L 170, 29.6.2007, s. 1.

- c) I led e ska följande stycke läggas till:

"När det gäller Kroatien ska ett slutligt utlåtande med stöd av den slutliga kontrollrapporten läggas fram för kommissionen senast den 31 mars 2018."

18. I artikel 67.1 ska följande stycke läggas till:

"När det gäller Kroatien ska förvaltningsmyndigheten skicka en slutrapport om genomförandet av det operativa programmet senast den 31 mars 2018."

19. Artikel 71 ska ändras på följande sätt:

- a) Följande punkt ska införas:

"1a. Trots punkt 1 ska Kroatien snarast möjligt efter dagen för anslutningen eller senast innan några utbetalningar har gjorts av kommissionen förelägga kommissionen en beskrivning av systemen som ska omfatta de moment som fastställs i leden a och b i det stycket."

- b) Följande punkt ska införas:

"2a. Punkt 2 ska även gälla för Kroatien. Den rapport som avses i det första stycket ska anses godkänd på samma villkor som i det andra stycket. Ett sådant godkännande ska dock utgöra en förutsättning för det förhandsbelopp som avses i artikel 82."

20. I artikel 75 ska följande punkt införas:

"1a. När det gäller Kroatien ska budgetåtagandena från Eruf, Sammanhållningsfonden respektive Europeiska socialfonden (ESF) för 2013 göras på grundval av det beslut som avses i artikel 28.3 innan ett beslut av kommissionen om översyn av det antagna programmet har fattats. Det beslut som avses i artikel 28.3 ska utgöra ett finansieringsbeslut i den mening som avses i artikel 75 i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 för varje budgetåtagande till förmån för Kroatien."

21. I artikel 78.2 c ska följande mening läggas till:

"När det gäller Kroatien ska förskotten avse stödmottagarnas utgifter vid genomförande av projektet och styrkas med betalda fakturor eller motsvarande handlingar senast tre år efter det år förskottet betalats ut, dock senast den 31 december 2016. Om så inte sker ska nästa utgiftsdeklaration korrigeras i enlighet därmed."

22. I artikel 82 ska följande punkt 1a införas:

"1a. När det gäller Kroatien ska, efter det att den rapport som avses i artikel 71.2 a godkänts och efter det att de budgetåtaganden som avses i artikel 75.1 a har gjorts, ett förhandsbelopp för återstoden av perioden 2007–2013 betalas ut som ett engångsbelopp som omfattar 30 % av bidraget från strukturfonderna och 40 % av bidraget från Sammanhållningsfonden till det operativa programmet."

23. I artikel 89.1 ska följande stycke läggas till:

"När det gäller Kroatien ska en ansökan om utbetalning som innehåller de handlingar som förtecknas i leden a i–iii översändas senast den 31 mars 2018."

24. I artikel 93 ska följande punkt införas:

"3a. Med avvikelse från punkterna 1–3 ska kommissionen med avseende på Kroatien tillämpa återtagandemekanismen i punkt 1 enligt följande:

i) tidsfristen för eventuella tillgängliga delar i 2010 års åtagande ska vara den 31 december 2013,

ii) tidsfristen för eventuella tillgängliga delar i 2011 års åtagande ska vara den 31 december 2014,

iii) tidsfristen för eventuella tillgängliga delar i 2012 års åtagande ska vara den 31 december 2015,

iv) eventuella delar i 2013 års åtaganden som fortfarande är tillgängliga den 31 december 2016 ska automatiskt återtas, om kommissionen inte har mottagit någon godtagbar ansökan om utbetalning senast den 31 mars 2018."

25. I artikel 95 ska följande stycke införas efter andra stycket:

"Genom undantag från första och andra stycket ska de tidsfrister som avses i artikel 93.3a för Kroatiens del avbrytas enligt de villkor som föreskrivs enligt första stycket i denna punkt för det belopp som har anknytning till de berörda insatserna."

26. I artikel 98.2 ska följande stycke läggas till:

"När det gäller Kroatien får de medel från fonderna som på detta sätt frigörs användas på nytt av Kroatien fram till och med den 31 december 2016."

27. Följande artikel ska införas:

"Artikel 105a

Särskilda bestämmelser med anledning av Kroatiens anslutning

1. Program och större projekt som vid tidpunkten för Kroatiens anslutning har godkänts enligt rådets förordning (EG) nr 1085/2006 av den 17 juli 2006 om upprättande av ett instrument för stöd inför anslutningen (IPA)¹ och vars genomförande inte har slutförts senast vid denna tidpunkt ska anses ha godkänts av kommissionen enligt denna förordning, med undantag av program som godkänts i enlighet med de delar som avses i artikel 3.1 a och e i den förordningen.

Dessutom ska även följande program, som omfattas av den del som avses i artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 1085/2006, vara uteslutna från stöd:

- a) Det gränsöverskridande samarbetsprogrammet Adriatiska havet inom ramen för IPA.
- b) Det gränsöverskridande programmet Kroatien–Bosnien och Hercegovina.
- c) Det gränsöverskridande programmet Kroatien–Montenegro.
- d) Det gränsöverskridande programmet Kroatien–Serbien.

Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2–7 ska bestämmelserna för genomförandet av insatser och större projekt som godkänts enligt denna förordning tillämpas på dessa insatser och dessa större projekt.

¹ EUT L 210, 31.7.2006, s. 82.

2. Varje anbudsförfarande i samband med en insats inom de program eller större projekt som avses i punkt 1 för vilket en anbudsinfordran redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* vid dagen för anslutningen ska genomföras i enlighet med de regler som fastställs i denna anbudsinfordran. Bestämmelserna i artikel 165 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget¹ ska inte tillämpas.

Varje anbudsförfarande i samband med en insats inom de program eller större projekt som avses i punkt 1 för vilket en anbudsinfordran inte redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* vid dagen för anslutningen ska genomföras i överensstämmelse med bestämmelserna i fördragen eller de akter som antagits i enlighet med dessa samt i överensstämmelse med artikel 9 i denna förordning.

Andra insatser än de som avses i första och andra stycket eller för vilka en anbudsinfordran offentliggjorts enligt artikel 158 i kommissionens förordning (EG) nr 718/2007 av den 12 juni 2007 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 1085/2006 eller ansökan lämnats till de behöriga myndigheterna före anslutningsdagen och för vilka kontraktstilldelningen slutförts först efter denna tidpunkt ska genomföras i enlighet med de förutsättningar och de bestämmelser för stödberättigande som offentliggjorts i relevant anbudsinfordran eller de som i förväg meddelats potentiella stödberättigade.

3. Utbetalningar som görs av kommissionen enligt program som avses i punkt 1 ska ses som stöd från fonderna i enlighet med denna förordning och ska överföras till det tidigaste öppna åtagandet, inbegripet IPA-åtaganden.

Alla delar i åtaganden som görs av kommissionen enligt program som avses i punkt 1 och som fortfarande är tillgängliga vid anslutningsdagen ska regleras enligt denna förordning från och med anslutningsdagen.

¹ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

4. När det gäller insatser som har godkänts med stöd av rådets förordning (EG) nr 1085/2006 och vars godkännande eller tillämpliga bidragsöverenskommelse med slutliga stödmottagare ingåtts före dagen för anslutningen ska reglerna för stödberättigande i kommissionens förordning (EG) nr 718/2007 eller regler som fastställts på grundval av denna fortsätta att gälla, utom i välgrundade fall som kommissionen ska besluta om på Kroatiens begäran.

Regeln i punkt 1 för stödberättigande är också tillämplig på större projekt som avses i punkt 1 för vilka bilaterala projektöverenskommelser undertecknats före dagen för anslutningen.

5. När det gäller Kroatien ska alla hänvisningar till fonderna enligt definitionen i artikel 1 andra stycket anses omfatta även det instrument för stöd inför anslutningen (IPA) som avses i rådets förordning (EG) nr 1085/2006.

6. Särskilda tidsfrister för Kroatien ska också tillämpas på följande gränsöverskridande program enligt den komponent som avses i artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 1085/2006, där Kroatien deltar:

- a) Det gränsöverskridande programmet Ungern–Kroatien.
- b) Det gränsöverskridande programmet Slovenien–Kroatien.

Särskilda tidsfrister för Kroatien enligt denna förordning gäller inte för operativa program enligt de transnationella och interregionala komponenterna enligt målet europeiskt territoriellt samarbete, där Kroatien deltar.

7. Om det krävs åtgärder för att underlätta Kroatiens övergång från föranslutningsordningen till den ordning som följer av tillämpningen av denna artikel, ska kommissionen anta de åtgärder som behövs."

28. Bilaga I ska ersättas med följande:

"BILAGA I

Årlig fördelning av åtagandebemyndiganden 2007–2013

(euro, 2004 års priser)

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. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 5, första stycket, ska följande led läggas till:

"c) För Kroatien ska resurserna för finansieringen av gränsöverskridande samarbete vara 7 028 744 EUR, i 2004 års priser.

d) För Kroatien ska resurserna för finansieringen av transnationellt samarbete vara 1 874 332 EUR, i 2004 års priser."

b) Följande punkt ska införas:

"7a. För Kroatien ska den maximala nivån på överföringar från fonderna uppgå till 3,5240 % av BNI."

c) Följande punkt ska införas:

"9a. ör Kroatiens del kommer kommissionens beräkningar av BNP att grunda sig på den statistik och de prognoser som offentliggjordes i maj 2011."

30. Bilaga III ska ersättas med följande:

"BILAGA III

Tillämpliga tak för medfinansieringssatser
(enligt artikel 53)

Kriterier	Medlemsstat	ERUF och ESF Procentandel av stödberättigande utgifter	Sammanhållningsfonden Procentandel av stödberättigande utgifter
1. Medlemsstater vars BNP-genomsnitt per capita under perioden 2001–2003 understeg 85 % av genomsnittet för EU-25 under samma period	Bulgarien, Tjeckien, Estland, Grekland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien och Slovakien	85 % för målen konvergens och regional konkurrenskraft och sysselsättning	85 %
2. Andra medlemsstater än de som avses i punkt 1 och som är berättigade till stöd från Sammanhållningsfondens övergångsordning den 1 januari 2007	Spanien	80 % för konvergens- och infasningsregioner inom ramen för målet regional konkurrenskraft och sysselsättning 50 % för målet regional konkurrenskraft och sysselsättning utanför infasningsregioner	85 %
3. Andra medlemsstater än de som avses i punkterna 1 och 2	Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Finland, Sverige och Förenade kungariket	75 % för konvergensmålet	

4. Andra medlemsstater än de som avses i punkterna 1 och 2	Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Finland, Sverige och Förenade kungariket	50 % för målet regional konkurrenskraft och sysselsättning	
5. De yttersta randområden som avses i artikel 349 i EUF-fördraget och som omfattas av de extra anslagen till dessa områden enligt punkt 20 i bilaga II	Spanien, Frankrike och Portugal	50 %	
6. 6. De yttersta randområden som avses i artikel 349 i EUF-fördraget	Spanien, Frankrike och Portugal	85 % för målen konvergens och regional konkurrenskraft och sysselsättning	

"

2. 32006 R 1084: Rådets förordning (EG) nr 1084/2006 av den 11 juli 2006 om inrättande av Sammanhållningsfonden och om upphävande av förordning (EG) nr 1164/94 (EUT L 210, 31.7.2006, s. 79).

Följande artikel ska införas:

"Artikel 5a

Särskilda bestämmelser med anledning av Kroatiens anslutning

1. Åtgärder som vid tidpunkten för Kroatiens anslutning har omfattats av kommissionens beslut om stöd enligt rådets förordning (EG) nr 1267/1999 av den 21 juni 1999 om upprättande av ett strukturpolitiskt föranslutningsinstrument (Isipa)¹ och vars genomförande inte har slutförts senast vid denna tidpunkt ska anses ha godkänts av kommissionen enligt denna förordning.

Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2–5 ska bestämmelserna för genomförandet av åtgärder som godkänts enligt denna förordning och rådets förordning (EG) nr 1083/2006 tillämpas på dessa åtgärder.

2. Varje upphandlingsförfarande i samband med åtgärder som avses i punkt 1 för vilket det vid dagen för anslutningen redan har offentliggjorts en anbudsinfordran i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska genomföras i enlighet med de regler som fastställs i denna anbudsinfordran. Bestämmelserna i artikel 165 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget² ska inte tillämpas.

Varje upphandlingsförfarande som gäller en åtgärd som avses i punkt 1 och för vilket det vid dagen för anslutningen inte redan har offentliggjorts en anbudsinfordran i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska genomföras i enlighet med bestämmelserna i fördragen eller med de akter som antagits i enlighet med fördragen samt i enlighet med artikel 9 i rådets förordning (EG) nr 1083/2006.

¹ EGT L 161, 26.6.1999, s. 73.

² EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

3. Utbetalningar som görs av kommissionen enligt en åtgärd som avses i punkt 1 ska ses som stöd från fonden i enlighet med denna förordning.

Utbetalningar som görs av kommissionen enligt en åtgärd som avses i punkt 1 ska överföras till det tidigaste öppna åtagandet, i första hand enligt rådets förordning (EG) nr 1267/1999 och därefter enligt denna förordning och rådets förordning (EG) nr 1083/2006.

Villkoren för löpande betalningar och slutbetalningar anges i punkt 2 b–d och punkterna 3–5 i artikel D i bilaga II i rådets förordning (EG) nr 1164/94.

4. För de åtgärder som avses i punkt 1 ska reglerna för fördelning av stöd enligt rådets förordning (EG) nr 1267/1999 eller de regler som särskilt fastställts i de relevanta finansieringsöverenskommelserna fortsätta att gälla, utom i välgrundade fall som kommissionen ska besluta om på Kroatiens begäran.

5. Om det krävs åtgärder för att underlätta Kroatiens övergång från föranslutningsordningen till den ordning som följer av tillämpningen av denna artikel, ska kommissionen anta de åtgärder som behövs."

8. MILJÖ

1. 32003 L 0087: Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG (EUT L 275, 25.10.2003, s. 32).

a) I artikel 9 ska följande läggas till första stycket:

"Den sammanlagda kvantiteten utsläppsrätter för gemenskapen kommer till följd av Kroatiens anslutning endast att ökas med den kvantitet utsläppsrätter som Kroatien ska auktionera ut i enlighet med artikel 10.1."

b) I bilaga IIa ska följande införas före den uppgift som avser Italien:

"Kroatien 26 %".

2. 32009 D 0406: Europaparlamentets och rådets beslut nr 406/2009/EG av den 23 april 2009 om medlemsstaternas insatser för att minska sina växthusgasutsläpp i enlighet med gemenskapens åtaganden om minskning av växthusgasutsläppen till 2020 (EUT L 140, 5.6.2009, s. 136).

I bilaga II ska följande införas före den uppgift som avser Italien:

"Kroatien 11 %".

Förteckning enligt artikel 16 i anslutningsakten: andra permanenta bestämmelser

1. LAGSTIFTNING OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, tredje delen avdelning II, Fri rörlighet för varor

SPECIFIK MEKANISM

När det gäller Kroatien får innehavaren, eller dennes förmånstagare, av ett patent eller tilläggsskydd för en farmaceutisk produkt, för vilken ansökan om sådant skydd lämnades in i en medlemsstat vid en tidpunkt då ett sådant skydd inte kunde erhållas i Kroatien för produkten, åberopa de rättigheter som ges genom detta patent eller tilläggsskydd för att förhindra import och marknadsföring av produkten i den eller de medlemsstater där produkten i fråga har patentskydd eller tilläggsskydd, även om produkten för första gången fördes ut på marknaden i Kroatien av honom själv eller med hans samtycke.

Varje person som avser att importera eller marknadsföra en farmaceutisk produkt som avses i första stycket i en medlemsstat där produkten har patentskydd eller tilläggsskydd ska i ansökan angående importen visa för de behöriga myndigheterna att innehavaren av ett sådant skydd eller dennes förmånstagare har underrättats en månad i förväg.

2. KONKURRENSPOLITIK

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, tredje delen avdelning VII kapitel 1, Konkurrensregler

1. Följande stödordningar och individuellt stöd som införts i Kroatien före dagen för anslutningen och fortfarande tillämpas efter denna dag ska vid anslutningen betraktas som befintligt stöd enligt artikel 108.1 i EUF-fördraget:
 - a) Stödåtgärder som införts före den 1 mars 2002.
 - b) Stödåtgärder som förtecknas i tillägget till denna bilaga.
 - c) Stödåtgärder som före dagen för anslutningen utvärderats av det kroatiska konkurrensorganet och befunnits vara förenliga med regelverket och som kommissionen inte har gjort några invändningar emot på grundval av allvarliga tvivel om åtgärdens förenlighet med den inre marknaden, i enlighet med förfarandet i punkt 2.

Samtliga åtgärder som fortfarande tillämpas efter dagen för anslutningen och som utgör statligt stöd och som inte uppfyller villkoren ovan ska vid tillämpningen av artikel 108.3 i EUF-fördraget anses vara nytt stöd vid anslutningen.

Bestämmelserna ovan gäller inte stöd till åtgärder som hänger samman med produktion, bearbetning och saluföring av de produkter som finns förtecknade i bilaga I till EUF-fördraget.

2. Om en ny medlemsstat önskar att kommissionen ska granska en stödåtgärd enligt det förfarande som beskrivs i punkt 1 c ska den regelbundet förse kommissionen med
- a) en förteckning över befintliga stödåtgärder som har utvärderats av det kroatiska konkurrensorganet och som denna myndighet har ansett vara förenliga med regelverket, och
 - b) all annan information som är väsentlig för bedömningen av huruvida den stödåtgärd som ska granskas är förenlig med regelverket,

enligt den konkreta utformning av denna rapportering som tillhandahålls av kommissionen.

Om kommissionen inte motsätter sig den befintliga stödåtgärden på grundval av allvariga tvivel om åtgärdens förenlighet med den inre marknaden inom tre månader efter att ha erhållit uttömmande information om åtgärden eller efter att ha erhållit ett uttalande från Kroatien i vilket landet underrättar kommissionen om att den anser att den information som lämnats är uttömmande eftersom begärd ytterligare information inte är tillgänglig eller redan har lämnats, ska kommissionen anses ha avstått från att göra några invändningar.

Alla stödåtgärder som före anslutningen har lagts fram för kommissionen enligt förfarandet i punkt 1 c ska omfattas av ovannämnda förfarande, oberoende av att Kroatien redan har blivit medlem i unionen under undersökningsperioden.

3. Ett beslut av kommissionen om att motsätta sig en åtgärd enligt punkt 1 c ska anses som ett beslut att inleda det formella undersökningsförfarandet enligt rådets förordning (EG) nr 659/1999 av den 22 mars 1999 om tillämpningsföreskrifter för artikel 93 i EG-fördraget¹ (nu artikel 108 i EUF-fördraget).

Om ett sådant beslut fattas före anslutningen ska beslutet träda i kraft först på dagen för anslutningen.

¹ EGT L 83, 27.3.1999, s. 1.

3. JORDBRUK

a) **Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, tredje delen avdelning III, Jordbruk och fiskeri**

1. Offentliga lager som vid dagen för anslutningen innehas av Kroatien och som är ett resultat av landets politik för marknadsstöd ska tas över av unionen till det värde som följer av tillämpningen av artikel 4.1d och bilaga VIII i kommissionens förordning (EG) nr 884/2006 av den 21 juni 2006 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1290/2005 när det gäller finansiering genom Europeiska garantifonden för jordbruket (EGFJ) av interventionsåtgärder i form av offentlig lagring och bokföring av transaktioner för offentlig lagring som görs av medlemsstaternas utbetalande organ¹. Dessa lager ska tas över endast under förutsättning att offentlig intervention tillämpas i unionen för de berörda produkterna och att lagren uppfyller kraven för unionens intervention.
2. För alla lager, såväl privata som offentliga, i fri omsättning i Kroatien vid dagen för anslutningen utöver den mängd som kan betraktas som ett normalt övergångslager ska Kroatien göras betalningsskyldigt till Europeiska unionens allmänna budget.

Avgiftsbeloppet ska fastställas till en nivå som avspeglar kostnaderna för överskottslagrets följder för marknaderna för jordbruksprodukter.

Nivån på överskottslagret ska fastställas för varje produkt med hänsyn till produkternas och de berörda marknadernas särdrag och den unionslagstiftning som är tillämplig på produkten i fråga.

3. De lager som avses i punkt 1 ska räknas av från den mängd som överskrider ett normalt övergångslager.

¹ EUT L 171, 23.6.2006, s. 35 och EUT L 326 M, 10.12.2010, s. 70.

4. Kommissionen ska genomföra och tillämpa de arrangemang som skisseras i punkterna 1–3 i enlighet med förfarandet i artikel 41.2 i rådets förordning (EG) nr 1290/2005 av den 21 juni 2005 om finansieringen av den gemensamma jordbrukspolitiken¹ eller, i förekommande fall, i enlighet med förfarandet i artikel 195.2 i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (förordningen om en samlad marknadsordning)² eller det relevanta kommittéförfarande som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen.

b) **Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, tredje delen avdelning VII kapitel 1, Konkurrensregler**

Utan att det påverkar de förfaranden avseende befintligt stöd som anges i artikel 108 i EUF-fördraget ska stödsystem och individuellt stöd som beviljas för verksamhet med anknytning till produktion av och handel med produkter som tas upp i bilaga I till EU-fördraget och EUF-fördraget, med undantag av fiskeriprodukter och därav framställda produkter, som införts i Kroatien före dagen för anslutningen och som fortfarande gäller efter denna tidpunkt, betraktas som befintligt stöd enligt artikel 108.1 i EUF-fördraget på följande villkor:

- Stödåtgärderna ska meddelas till kommissionen inom fyra månader efter dagen för anslutningen. Meddelandet ska innehålla information om den rättsliga grunden för varje åtgärd. Befintliga stödåtgärder och planer på att bevilja eller ändra stöd som har meddelats till kommissionen före dagen för anslutningen ska anses ha meddelats på anslutningsdagen. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över sådant stöd.

Dessa stödåtgärder ska anses som "befintligt" stöd enligt artikel 108.1 i EUF-fördraget under en period av tre år från anslutningsdagen.

¹ EUT L 209, 11.8.2005, s. 1.

² EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

Kroatien ska vid behov ändra dessa stödåtgärder så att de inom tre år från anslutningsdagen överensstämmer med de riktlinjer som tillämpas av kommissionen. Efter denna period ska allt stöd som finns vara oförenligt med dessa riktlinjer betraktas som nytt stöd.

4. FISKE

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, tredje delen avdelning VII kapitel 1, Konkurrensregler

Utan att det påverkar de förfaranden avseende befintligt stöd som anges i artikel 108 i EUF-fördraget ska stödsystem och individuellt stöd som beviljas för verksamhet med anknytning till produktion av och handel med fiskeriprodukter och därav framställda produkter, som införts i Kroatien före dagen för dess anslutning och som fortfarande gäller efter denna dag, betraktas som befintligt stöd enligt artikel 108.1 i EUF-fördraget på följande villkor:

- Stödåtgärderna ska meddelas till kommissionen inom fyra månader efter dagen för anslutningen. Meddelandet ska innehålla information om den rättsliga grunden för varje åtgärd. Befintliga stödåtgärder och planer på att bevilja eller ändra stöd som har meddelats till kommissionen före dagen för anslutningen ska anses ha meddelats på anslutningsdagen. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över sådant stöd.

Dessa stödåtgärder ska anses som "befintligt" stöd enligt artikel 108.1 i EUF-fördraget under en period av tre år från anslutningsdagen.

Kroatien ska vid behov ändra dessa stödåtgärder så att de inom tre år från anslutningsdagen överensstämmer med de riktlinjer som tillämpas av kommissionen. Efter denna period ska allt stöd som finns vara oförenligt med dessa riktlinjer betraktas som nytt stöd.

5. TULLUNION

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, tredje delen avdelning II, Fri rörlighet för varor, kapitel 1, Tullunionen

31992 R 2913: Rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (EGT L 302, 19.10.1992, s. 1):

31993 R 2454: Kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (EGT L 253, 11.10.1993, s. 1).

Förordningarna (EEG) nr 2913/92 och (EEG) nr 2454/93 ska tillämpas på Kroatien om inte annat följer av följande särskilda bestämmelser:

BEVIS PÅ UNIONSSTATUS (HANDEL INOM DEN UTVIDGADE UNIONEN)

1. Trots artikel 20 i förordning (EEG) nr 2913/92 ska varor som vid dagen för anslutningen är i tillfällig förvaring eller som omfattas av någon av de tullbehandlingar och tullförfaranden som avses i artikel 4.15 b och 4.16 b–h i den förordningen i den utvidgade unionen, eller som är under transport inom den utvidgade unionen efter att ha varit föremål för exportformaliteter, vara befriade från tullar och andra tullåtgärder när de har deklarerats för övergång till fri omsättning inom den utvidgade unionen under förutsättning att något av följande uppvisas:
 - a) Bevis på förmånsursprung som utfärdats eller upprättats före dagen för anslutningen i enlighet med stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Kroatien, å andra sidan (stabiliserings- och associeringsavtalet)¹.

¹ EUT L 26, 28.1.2005, s. 3.

- b) Ett bevis på unionsstatus enligt artikel 314c i förordning (EEG) nr 2454/93.
- c) En ATA-carnet som utfärdats före dagen för anslutningen i en nuvarande medlemsstat eller i Kroatien.

2. Vid utfärdande av de bevis som avses i punkt 1 b ska, med hänvisning till situationen vid anslutningen och utöver bestämmelserna i artikel 4.7 i förordning (EEG) nr 2913/92, med "gemenskapsvaror" avses varor

- som helt och hållet har erhållits inom Kroatiens territorium på villkor som är identiska med villkoren i artikel 23 i förordning (EEG) nr 2913/92 och som inte inbegriper varor som importerats från andra länder eller territorier, eller
- som importerats från andra länder eller territorier än Kroatien, och som övergått till fri omsättning i Kroatien, eller
- som erhållits eller producerats i Kroatien, antingen endast utifrån de varor som avses i andra strecksatsen i denna punkt eller utifrån de varor som avses i första och andra strecksatserna i denna punkt.

3. För kontroll av de bevis som avses i punkt 1 a ska bestämmelserna om definitionen av begreppet "ursprungsprodukter" och metoder för administrativt samarbete i enlighet med stabiliserings- och associeringsavtalet gälla. Begäran om senare kontroll av dessa bevis ska godtas av de behöriga tullmyndigheterna i de nuvarande medlemsstaterna och Kroatien under tre år efter det att det berörda ursprungsintyget utfärdades eller upprättades och kontrollen får utföras av dessa myndigheter inom tre år efter godtagandet av ursprungsintyget till stöd för deklarationen om övergång till fri omsättning.

BEVIS PÅ FÖRMÅNSURSPRUNG (HANDEL MED TREDJELÄNDER, INKLUSIVE TURKIET, INOM RAMEN FÖR PREFERENSAVTAL OM JORDBRUKS-, KOL- OCH STÅLPRODUKTER)

4. Utan att det påverkar tillämpningen av åtgärder som härrör från den gemensamma handelspolitiken ska ursprungsintyg som utfärdats eller upprättats på ett korrekt sätt av tredjeländer inom ramen för preferensavtal som Kroatien ingått med dessa länder, godkännas i Kroatien under förutsättning att
- a) sådan ursprungsstatus medför förmånsbehandling i tullhänseende på grundval av de bestämmelser om förmånstull som ingår i de avtal eller överenskommelser som unionen har ingått med, eller antagit angående, dessa tredjeländer eller grupper av länder, i enlighet med artikel 20.3 d och e i förordning (EEG) nr 2913/92,
 - b) ursprungsintyget och transportdokumenten utfärdades eller upprättades senast dagen före anslutningen, och
 - c) ursprungsintyget lämnas till tullmyndigheterna inom fyra månader efter dagen för anslutningen.

När varor deklarerades för övergång till fri omsättning i Kroatien före dagen för anslutningen kan ett ursprungsintyg som utfärdats eller upprättats i efterhand, enligt ett preferensavtal som var i kraft i Kroatien vid dagen för övergång till fri omsättning, också godtas i Kroatien under förutsättning att det lämnas till tullmyndigheterna inom fyra månader efter dagen för anslutningen.

5. Kroatien får behålla de tillstånd genom vilka status som "godkänd exportör" har beviljats inom ramen för avtal med tredjeländer, under förutsättning att

- a) en sådan bestämmelse även ingår i de avtal som dessa tredjeländer har ingått med unionen före dagen för anslutningen, och
- b) de godkända exportörerna tillämpar de ursprungsregler som föreskrivs i dessa avtal.

Dessa tillstånd ska av Kroatien senast ett år efter dagen för anslutningen ersättas med nya tillstånd utfärdade i enlighet med unionslagstiftningen.

6. För kontroll av de bevis som avses i punkt 4 ska bestämmelserna om definitionen av begreppet "ursprungsprodukter" och metoder för administrativt samarbete i de tillämpliga avtalen eller överenskommelserna gälla. Begäran om senare kontroll av dessa bevis ska godtas av de behöriga tullmyndigheterna i de nuvarande medlemsstaterna och Kroatien under tre år efter det att det berörda ursprungsintyget utfärdades eller upprättades och kontrollen får utföras av dessa myndigheter inom tre år efter godtagandet av ursprungsintyget till stöd för deklarationen om övergång till fri omsättning.
7. Utan att det påverkar tillämpningen av åtgärder som härrör från den gemensamma handelspolitiken ska ursprungsintyg som utfärdats eller upprättats i efterhand av tredjeländer inom ramen för preferensavtal eller överenskommelser som unionen har ingått med, eller antagit angående, dessa länder godtas i Kroatien för övergång till fri omsättning av varor som på dagen för anslutningen befinner sig antingen under transport eller i tillfällig förvaring i ett tullager eller en frizon i ett av dessa tredjeländer eller i Kroatien, under förutsättning att Kroatien inte hade något gällande handelsavtal med tredjelandet för de berörda produkterna när transportdokumenten utfärdades, och under förutsättning att

- a) sådan ursprungsstatus medför förmånsbehandling i tullhänseende på grundval av de bestämmelser om förmånstull som ingår i de avtal eller överenskommelser som unionen har ingått med, eller antagit angående, tredjeländer eller grupper av länder, i enlighet med artikel 20.3 d och 20.3 e i förordning (EEG) nr 2913/92,
 - b) transportdokumenten utfärdades senast dagen före anslutningen, och
 - c) ursprungsintyget som utfärdats eller upprättats i efterhand lämnas till tullmyndigheterna inom fyra månader efter dagen för anslutningen.
8. För kontroll av de bevis som avses i punkt 7 ska bestämmelserna om definitionen av begreppet "ursprungsprodukter" och metoder för administrativt samarbete i de tillämpliga avtalen eller överenskommelserna gälla.

BEVIS PÅ STATUS I ENLIGHET MED BESTÄMMELSERNA OM FRI OMSÄTTNING FÖR INDUSTRIPRODUKTER INOM TULLUNIONEN MELLAN EG OCH TURKIET

9. Ursprungsbevis som utfärdats eller upprättats på ett korrekt sätt av antingen Turkiet eller Kroatien, inom ramen för avtal om förmånshandel som tillämpas mellan dem och som innehåller förbud mot restitution av, eller undantag från, tullar på de berörda varorna, ska godtas i respektive länder som ett bevis på status i enlighet med de bestämmelser om fri omsättning för industriprodukter som fastställs i beslut nr 1/95 av associeringsrådet EG–Turkiet¹, under förutsättning att
- a) ursprungsintyget och transportdokumenten utfärdades eller upprättades senast dagen före anslutningen, och

¹ Beslut nr 1/95 av associeringsrådet EG-Turkiet av den 22 december 1995 om genomförande av den slutgiltiga fasen av tullunionen (EGT L 35, 13.2.1996, s. 1).

- b) ursprungsintyget lämnas till tullmyndigheterna inom fyra månader efter dagen för anslutningen.

Om varor har deklarerats för övergång till fri omsättning före dagen för anslutningen i antingen Turkiet eller Kroatien, inom ramen för avtal om förmånshandel som avses i första stycket, kan ett ursprungsintyg som utfärdats eller upprättats i efterhand i enlighet med dessa avtal också godtas, under förutsättning att det lämnas till tullmyndigheterna inom fyra månader efter dagen för anslutningen.

- 10. För kontroll av de bevis som avses i punkt 9 ska bestämmelserna om definitionen av begreppet "ursprungsprodukter" och metoder för administrativt samarbete i de tillämpliga preferensavtalen gälla. Begäran om senare kontroll av dessa bevis ska godtas av de behöriga tullmyndigheterna i de nuvarande medlemsstaterna och Kroatien under tre år efter det att det berörda ursprungsintyget utfärdades eller upprättades och kontrollen får utföras av dessa myndigheter inom tre år efter godtagandet av ursprungsintyget till stöd för deklarationen om övergång till fri omsättning.
- 11. Utan att det påverkar tillämpningen av åtgärder som härrör från den gemensamma handelspolitiken ska ett varucertifikat A.TR, som utfärdats i enlighet med de bestämmelser om fri omsättning för industriprodukter som fastställs i beslut nr 1/95 av associeringsrådet EG–Turkiet av den 22 december 1995, godtas i Kroatien för övergång till fri omsättning för varor som på dagen för anslutningen befinner sig antingen under transport, efter att ha varit föremål för exportformaliteter i unionen eller Turkiet, eller i tillfällig förvaring eller omfattas av ett tullförfarande som avses i artikel 4.16 b–h i förordning (EEG) nr 2913/92 i Turkiet eller i Kroatien, under förutsättning att
 - a) inget ursprungsintyg som avses i punkt 9 lämnas för de berörda varorna,
 - b) varorna uppfyller villkoren för tillämpningen av bestämmelserna om fri omsättning för industriprodukter,

- c) transportdokumenten utfärdades senast dagen före anslutningen, och
 - d) varucertifikatet A.TR lämnas till tullmyndigheterna inom fyra månader efter dagen för anslutningen.
12. För kontroll av de varucertifikat A.TR som avses i punkt 11 ska bestämmelserna om utfärdande av varucertifikat A.TR och metoder för administrativt samarbete enligt beslut nr 1/2006 av tullsamarbetskommittén EG–Turkiet¹ gälla.

TULLFÖRFARANDEN

13. Tillfällig förvaring och tullförfaranden enligt artikel 4.16 b–h i förordning (EEG) nr 2913/92 som har inletts före anslutningen ska avslutas i enlighet med unionslagstiftningen.

När avslutandet ger upphov till en tullskuld ska den importtull som ska betalas uppgå till det belopp som gäller vid den tidpunkt då tullskulden uppkom, i enlighet med Gemensamma tulltaxan, och det belopp som betalas ska betraktas som unionens egna medel.

¹ Beslut nr 1/2006 av tullsamarbetskommittén EG–Turkiet av den 26 september 2006 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för beslut nr 1/95 fattat av associeringsrådet för EG och Turkiet (EUT L 265, 26.9.2006, s. 18).

14. De förfaranden för lagring i tullager som fastställs i artiklarna 84–90 och 98–113 i förordning (EEG) nr 2913/92 och artiklarna 496–535 i förordning (EEG) nr 2454/93 ska tillämpas på Kroatien om inte annat följer av följande särskilda bestämmelser:
- När tullskuldens belopp fastställs på grundval av de importerade varornas art och när deklarationen om deras hänförande till förfarandet godkändes före dagen för anslutningen, ska de importerade varornas klassificering enligt tulltaxan, mängd, tullvärde och ursprung vid den tidpunkt då de hänfördes till förfarandet, vara de som följer av den lagstiftning som gällde i Kroatien den dag då deklarationen godkändes av tullmyndigheterna.
15. De förfaranden för aktiv förädling som fastställs i artiklarna 84–90 och 114–129 i förordning (EEG) nr 2913/92 och artiklarna 496–523 och 536–550 i förordning (EEG) nr 2454/93 ska tillämpas på Kroatien om inte annat följer av följande särskilda bestämmelser:
- När tullskuldens belopp fastställs på grundval av de importerade varornas art och när deklarationen om deras hänförande till förfarandet godkändes före dagen för anslutningen, ska de importerade varornas klassificering enligt tulltaxan, mängd, tullvärde och ursprung vid den tidpunkt då de hänfördes till förfarandet, vara de som följer av den lagstiftning som gällde i Kroatien den dag då deklarationen godkändes av tullmyndigheterna.
 - För att bevara likvärdigheten mellan tillståndshavare som är etablerade i de nuvarande medlemsstaterna och tillståndshavare i Kroatien ska, när förfarandets avslutande ger upphov till en tullskuld, kompensationsränta betalas på den importtull som förfaller till betalning enligt unionslagstiftningen från och med dagen för anslutningen.
 - Om deklarationen om aktiv förädling godkändes enligt ett restitutionssystem ska restitutionen göras i enlighet med unionslagstiftningen, av och på bekostnad av Kroatien där den tullskuld för vilken restitution begärs uppkom före dagen för anslutningen.

16. De förfaranden för temporär import som fastställs i artiklarna 84–90 och 137–144 i förordning (EEG) nr 2913/92 och artiklarna 496–523 och 553–584 i förordning (EEG) nr 2454/93 ska tillämpas på Kroatien om inte annat följer av följande särskilda bestämmelser:
- När tullskuldens belopp fastställs på grundval av de importerade varornas art och när deklarationen om deras hänförande till förfarandet godkändes före dagen för anslutningen, ska de importerade varornas klassificering enligt tulltaxan, mängd, tullvärde och ursprung vid den tidpunkt då de hänfördes till förfarandet, vara de som följer av den lagstiftning som gällde i Kroatien den dag då deklarationen godkändes av tullmyndigheterna.
 - För att bevara likvärdigheten mellan tillståndshavare som är etablerade i de nuvarande medlemsstaterna och tillståndshavare i Kroatien ska, när förfarandets avslutande ger upphov till en tullskuld, kompensationsränta betalas på den importtull som förfaller till betalning enligt gemenskapslagstiftningen från och med dagen för anslutningen.
17. De förfaranden för passiv förädling, som fastställs i artiklarna 84–90 och 145–160 i förordning (EEG) nr 2913/92 och artiklarna 496–523 och 585–592 i förordning (EEG) nr 2454/93 ska tillämpas på Kroatien om inte annat följer av följande särskilda bestämmelser:
- Artikel 591.2 i förordning (EEG) nr 2454/93 ska på motsvarande sätt tillämpas på temporärt exporterade varor som före dagen för anslutningen temporärt har exporterats från Kroatien.

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

18. Tillstånd som före dagen för anslutningen har beviljats av Kroatien för användning av de tullförfaranden som avses i artikel 4.16 d, e och g eller status som godkänd ekonomisk aktör enligt artikel 5a.2 i förordning (EEG) nr 2913/92 ska vara giltiga till utgången av deras giltighetstid, dock högst ett år efter dagen för anslutningen.
19. De förfaranden vid uppkomst av en tullskuld, bokföring och uppbörd i efterhand som fastställs i artiklarna 201–232 i förordning (EEG) nr 2913/92 och artiklarna 859–876a i förordning (EEG) nr 2454/93 ska tillämpas på Kroatien om inte annat följer av följande särskilda bestämmelser:
 - Uppbörd ska ske i enlighet med unionslagstiftningen. Om tullskulden uppkom före dagen för anslutningen ska uppbörden dock ombesörjas på de villkor som gällde i Kroatien före anslutningen, av och till förmån för Kroatien.
20. De förfaranden för återbetalning och eftergift av tullar som fastställs i artiklarna 235–242 i förordning (EEG) nr 2913/92 och artiklarna 877–912 i förordning (EEG) nr 2454/93 ska tillämpas på Kroatien om inte annat följer av följande särskilda bestämmelser:
 - Återbetalning och eftergift av tullar ska ske i enlighet med unionslagstiftningen. Om de tullar för vilka återbetalning eller eftergift begärs avser en tullskuld som uppkom före dagen för anslutningen, ska återbetalning och eftergift dock ombesörjas på de villkor som gällde i Kroatien före anslutningen, av och på bekostnad av Kroatien.

Tillägg till bilaga IV

**Förteckning över befintliga stödåtgärder som avses i punkt 1 b i den befintliga stödmekanismen
i kapitel 2 i bilaga IV**

Anmärkning: De stödåtgärder som förtecknas i detta tillägg är endast att betrakta som befintligt stöd för tillämpningen av den befintliga stödmekanismen i kapitel 2 i bilaga IV i den mån de hör till tillämpningsområdet för punkt 1 i detta kapitel.

Nr			Titel (original)	Datum för godkännande av det kroatiska konkurrensorganet	Varaktighet
MS	Nb	Yr			
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	Unlimited
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

BILAGA V

Förteckning enligt artikel 18 i anslutningsakten: övergångsbestämmelser

1. FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR

32001 L 0083: Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

Med avvikelse från de krav på kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i direktiv 2001/83/EG ska godkännanden för försäljning av läkemedel, som inte omfattas av artikel 3.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och som ingår i den förteckning (i tillägget till denna bilaga som tillhandahållits av Kroatien på ett språk) som utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen, fortsätta att gälla tills de förnyas i enlighet med regelverket eller till fyra år från anslutningsdagen, beroende på vilket som inträffar först.

De godkännanden för försäljning som omfattas av detta undantag ska inte åtnjuta ömsesidigt erkännande i medlemsstaterna så länge dessa produkter inte har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

De nationella godkännanden för försäljning som meddelats enligt nationell lag före anslutningen och som inte omfattas av detta undantag och varje nytt godkännande för försäljning ska, från anslutningsdagen, vara förenliga med direktiv 2001/83/EG.

2. FRI RÖRLIGHET FÖR PERSONER

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

31996 L 0071: Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster (EGT L 18, 21.1.1997, s. 1).

32004 L 0038: Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77).

32011 R 0492: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 492/2011 av den 5 april 2011 om arbetskraftens fria rörlighet inom unionen (EUT L 141, 27.5.2011, s. 1).

1. Artikel 45 och artikel 56 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska, när det gäller fri rörlighet för arbetstagare och frihet att tillhandahålla tjänster som inbegriper tillfällig rörlighet för arbetstagare enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 96/71/EG mellan Kroatien å ena sidan och var och en av de nuvarande medlemsstaterna å andra sidan, enbart tillämpas fullt ut om inte annat följer av övergångsbestämmelserna i punkterna 2–13.
2. Med avvikelse från artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 och fram till utgången av tvåårsperioden efter anslutningen kommer de nuvarande medlemsstaterna att tillämpa nationella bestämmelser, eller bestämmelser som följer av bilaterala avtal, som reglerar tillträdet till deras arbetsmarknader för kroatiska medborgare. De nuvarande medlemsstaterna kan fortsätta att tillämpa sådana bestämmelser fram till slutet av femårsperioden efter anslutningsdagen.

Kroatiska medborgare som lagligen arbetar i en nuvarande medlemsstat vid tidpunkten för anslutningen och som haft tillträde till den medlemsstatens arbetsmarknad under en oavbruten period på minst tolv månader kommer att få tillträde till den medlemsstatens arbetsmarknad men inte till arbetsmarknaden i andra medlemsstater som tillämpar nationella bestämmelser.

Kroatiska medborgare som efter anslutningen har haft tillträde till arbetsmarknaden i en nuvarande medlemsstat under en sammanhängande period på minst 12 månader ska också ha samma rättigheter.

De kroatiska medborgare som avses i andra och tredje styckena ska inte längre ha de rättigheter som anges i dessa stycken om de frivilligt lämnar arbetsmarknaden i den nuvarande medlemsstaten i fråga.

Kroatiska medborgare som lagligen arbetar i en nuvarande medlemsstat vid tidpunkten för anslutningen, eller under en period när nationella bestämmelser tillämpas, och som haft tillträde till den medlemsstatens arbetsmarknad under en period på mindre än tolv månader ska inte ha dessa rättigheter.

3. Före utgången av tvåårsperioden efter anslutningsdagen ska rådet se över hur de övergångsbestämmelser som fastställs i punkt 2 fungerar, med utgångspunkt i en rapport från kommissionen.

När denna översyn är klar och senast vid slutet av tvåårsperioden efter anslutningsdagen, ska de nuvarande medlemsstaterna underrätta kommissionen om huruvida de kommer att fortsätta att tillämpa nationella bestämmelser eller bestämmelser som följer av bilaterala avtal eller om de därefter kommer att tillämpa artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011. I avsaknad av en sådan underrättelse ska artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 tillämpas.

4. På begäran av Kroatien kan ytterligare en översyn göras. Det förfarande som avses i punkt 3 ska gälla och vara slutfört inom sex månader efter det att begäran från Kroatien har mottagits.

5. En medlemsstat som bibehåller nationella bestämmelser, eller bestämmelser som följer av bilaterala överenskommelser, vid slutet av den femårsperiod som avses i punkt 2 får vid allvarliga störningar på dess arbetsmarknad eller hot om sådana störningar och efter att ha underrättat kommissionen fortsätta att tillämpa dessa bestämmelser fram till slutet av sjuårsperioden efter anslutningen. I avsaknad av en sådan underrättelse ska artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 tillämpas.
6. Under en sjuårsperiod efter anslutningsdagen kommer de medlemsstater där artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 i enlighet med punkt 3, 4 eller 5 tillämpas med avseende på kroatiska medborgare, och som utfärdar arbetstillstånd till kroatiska medborgare i övervakningssyfte under denna period, att göra detta automatiskt.
7. De medlemsstater där i enlighet med punkt 3, 4 eller 5 artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 tillämpas med avseende på kroatiska medborgare kan tillgripa de förfaranden som anges i andra och tredje styckena fram till utgången av sjuårsperioden efter anslutningsdagen.

När en medlemsstat som avses i första stycket genomgår eller förutser störningar på sin arbetsmarknad som allvarligt skulle kunna hota levnadsstandarden eller sysselsättningen inom en viss region eller ett visst yrke, ska denna medlemsstat underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta samt lämna dem alla relevanta uppgifter. På grundval av denna information kan medlemsstaten begära att kommissionen fastslår att tillämpningen av artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 helt eller delvis upphävs för att återställa den normala situationen i regionen eller yrket. Kommissionen ska besluta om detta upphävande och om dess varaktighet och räckvidd senast två veckor efter att ha mottagit en sådan begäran och ska underrätta rådet om ett sådant beslut. Varje medlemsstat får inom två veckor efter kommissionens beslut begära att rådet annullerar eller ändrar beslutet. Rådet ska fatta sitt beslut inom två veckor efter en sådan begäran, med kvalificerad majoritet.

En medlemsstat som avses i första stycket får i trängande och exceptionella fall tillfälligt upphäva tillämpningen av artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011, vilket ska följas av ett meddelande i efterhand till kommissionen med en motivering.

8. Så länge tillämpningen av artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 är tillfälligt upphävd i enlighet med punkterna 2–5 och 7 ovan, ska artikel 23 i direktiv 2004/38/EG tillämpas i Kroatien med avseende på medborgare i de nuvarande medlemsstaterna, och i de nuvarande medlemsstaterna med avseende på kroatiska medborgare, på följande villkor, när det gäller arbetstagares familjemedlemmars rätt att ta anställning:
- Arbetstagarens make och deras avkomlingar, som är under 21 års ålder eller beroende av dem för sin försörjning och som är lagligen bosatta tillsammans med arbetstagaren på en medlemsstats territorium vid tidpunkten för anslutningen, ska vid anslutningen ha omedelbar tillgång till medlemsstatens arbetsmarknad. Detta gäller inte för familjemedlemmar till en arbetstagare som får lagligt tillträde till medlemsstatens arbetsmarknad under en period på mindre än 12 månader.
 - Arbetstagarens make och deras avkomlingar, som är under 21 år eller beroende av dem för sin försörjning och som är lagligen bosatta tillsammans med arbetstagaren på en medlemsstats territorium från ett senare datum än tidpunkten för anslutningen men under den period då de ovan fastställda övergångsbestämmelserna tillämpas, ska ha tillgång till den berörda medlemsstatens arbetsmarknad så snart de har varit bosatta i den berörda medlemsstaten i minst 18 månader, dock senast från och med det tredje året efter anslutningsdagen.

Dessa bestämmelser ska inte påverka gynnsammare bestämmelser, vare sig dessa är nationella eller en följd av bilaterala överenskommelser.

9. I den mån vissa bestämmelser i direktiv 2004/38/EG som övertar bestämmelser från direktiv 68/360/EEG¹ inte går att skilja från bestämmelserna i förordning (EU) nr 492/2011 vars tillämpning fördröjs i enlighet med punkterna 2–5 samt 7 och 8 får Kroatien och de nuvarande medlemsstaterna avvika från de bestämmelserna i den mån det behövs för tillämpningen av punkterna 2–5 samt 7 och 8.
10. Närhelst nationella bestämmelser, eller bestämmelser som följer av bilaterala överenskommelser tillämpas av de nuvarande medlemsstaterna i enlighet med de ovan fastställda övergångsbestämmelserna, får Kroatien bibehålla likvärdiga bestämmelser med avseende på medborgare i den eller de aktuella medlemsstaterna.
11. Varje nuvarande medlemsstat som tillämpar nationella bestämmelser i enlighet med punkterna 2–5 samt 7–9 får i enlighet med nationell lagstiftning införa fri rörlighet i högre grad än vad som gäller vid anslutningen, inklusive fullständigt tillträde till arbetsmarknaden. Från och med det tredje året efter anslutningen kan varje nuvarande medlemsstat som tillämpar nationella bestämmelser när som helst besluta att tillämpa artiklarna 1–6 i förordning (EU) nr 492/2011 i stället. Varje sådant beslut ska meddelas kommissionen.
12. För att hantera allvarliga störningar eller risk för sådana i känsliga tjänstesektorer på sina arbetsmarknader, som i vissa regioner skulle kunna uppstå genom tillhandahållande av tjänster över gränserna, enligt artikel 1 i direktiv 96/71/EG, får Tyskland och Österrike, så länge de genom de ovan fastställda övergångsbestämmelserna tillämpar nationella bestämmelser eller bestämmelser som följer av bilaterala överenskommelser avseende kroatiska arbetstagares fria rörlighet, efter att ha underrättat kommissionen göra avsteg från artikel 56 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt i syfte att, i samband med tillhandahållande av tjänster av företag som är etablerade i Kroatien, begränsa tillfällig rörlighet för arbetstagare vars rätt att arbeta i Tyskland och Österrike omfattas av nationella bestämmelser.

¹ Rådets direktiv 68/360/EEG av den 15 oktober 1968 om avskaffande av restriktioner för rörlighet och bosättning inom gemenskapen för medlemsstaternas arbetstagare och deras familjer (EGT L 257, 19.10.1968, s. 13). Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt (EUT L 236, 23.9.2003, s. 33) och upphävt med verkan från den 30 april 2006 genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77).

Förteckningen över tjänstesektorer som får omfattas av detta undantag är följande:

– I Tyskland:

Sektor	NACE*-kod, om inte annat anges
Byggverksamhet, inbegripet närstående branscher	45.1 till 45.4; Verksamhet som förtecknas i bilagan till direktiv 96/71/EG
Rengöring och sotning	74.70 Rengöring och sotning
Andra tjänster	74.87 Endast verksamhet som inredningsarkitekt

(*) NACE: se 31990R3037: Rådets förordning (EEG) nr 3037/90 av den 9 oktober 1990 om statistisk näringsgrensindelning i Europeiska gemenskapen (EGT L 293, 24.10.1990, s. 1).

– I Österrike:

Sektor	NACE*-kod, om inte annat anges
Service till växtodling	01.41
Stenvarutillverkning	26.7
Tillverkning av metallstommar och delar därav	28.11
Byggverksamhet, inbegripet närstående branscher	45.1 till 45.4; Verksamhet som förtecknas i bilagan till direktiv 96/71/EG
Säkerhetstjänst	74.60
Rengöring och sotning	74.70
Vård i hemmet	85.14
Omsorg och sociala tjänster i öppenvård	85.32

(*) NACE: se 31990R3037: Rådets förordning (EEG) nr 3037/90 av den 9 oktober 1990 om statistisk näringsgrensindelning i Europeiska gemenskapen (EGT L 293, 24.10.1990, s. 1).

I den mån Tyskland eller Österrike gör avsteg från artikel 56 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt i enlighet med föregående stycken får Kroatien efter att ha underrättat kommissionen införa likvärdiga bestämmelser.

Tillämpningen av denna punkt får inte leda till villkor för arbetstagares tillfälliga rörlighet inom ramen för tillhandahållande av tjänster över gränserna mellan Tyskland eller Österrike och Kroatien som är mer restriktiva än de som gäller vid undertecknandet av anslutningsfördraget.

13. Tillämpningen av punkterna 2–5 och 7–11 får inte leda till villkor för kroatiska medborgares tillträde till de nuvarande medlemsstaternas arbetsmarknader som är mer restriktiva än de som gäller vid undertecknandet av anslutningsfördraget.

Utan hinder av tillämpningen av bestämmelserna i punkterna 1–12 ska de nuvarande medlemsstaterna, under varje period när nationella bestämmelser eller sådana bestämmelser som följer av bilaterala överenskommelser tillämpas, förtursbehandla arbetstagare som är medborgare i medlemsstaterna i förhållande till arbetstagare som är medborgare i tredjeländer i fråga om tillträde till sina arbetsmarknader.

Migrerande kroatiska arbetstagare och deras familjer som lagligen är bosatta och arbetar i en annan medlemsstat eller migrerande arbetstagare från andra medlemsstater och deras familjer som lagligen är bosatta och arbetar i Kroatien får inte behandlas mer restriktivt än de som kommer från tredjeländer och är bosatta och arbetar i den aktuella medlemsstaten respektive i Kroatien. Vidare får, som en tillämpning av principen om unionspreferens, migrerande arbetstagare från tredjeländer som är bosatta och arbetar i Kroatien inte åtnjuta en mer gynnsam behandling än kroatiska medborgare.

3. FRI RÖRLIGHET FÖR KAPITAL

Fördraget om Europeiska unionen,

fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

Trots skyldigheterna enligt de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen får Kroatien under sju år från anslutningsdagen behålla de begränsningar som fastställs i dess lag med avseende på jordbruksmark (OG 152/08), i dess gällande form när anslutningsfördraget undertecknas, om förvärv av jordbruksmark av medborgare i en annan medlemsstat, av medborgare i de stater som är parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) och av juridiska personer som bildats i enlighet med en annan medlemsstats eller EES-stats lagar. En medborgare i en medlemsstat eller en juridisk person som bildats i enlighet med en annan medlemsstats lagar får dock med avseende på förvärv av jordbruksmark under inga förhållanden behandlas mindre gynnsamt än vid tidpunkten för undertecknandet av anslutningsfördraget eller behandlas mer restriktivt än en medborgare eller en juridisk person i ett tredjeland.

Jordbrukare som är egenföretagare och medborgare i en annan medlemsstat och som vill etablera sig och bosätta sig i Kroatien ska inte omfattas av bestämmelserna i föregående stycke och inte heller av några andra regler och förfaranden än de som gäller för kroatiska medborgare.

En allmän översyn av denna övergångsbestämmelse ska genomföras i slutet av det tredje året efter dagen för anslutningen. Kommissionen ska i detta syfte lägga fram en rapport för rådet. Rådet kan enhälligt på förslag från kommissionen besluta att förkorta eller upphäva den övergångsperiod som avses i första stycket.

Om det när övergångsperioden löpt ut finns tillräckliga belägg för att allvarliga störningar eller hot om allvarliga störningar kommer att uppträda på marknaden för jordbruksmark i Kroatien ska kommissionen, på Kroatiens begäran, besluta om en förlängning av övergångsperioden med tre år. Denna förlängning kan begränsas till utvalda, särskilt berörda geografiska områden.

4. JORDBRUK

I. ÖVERGÅNGSÅTGÄRDER FÖR KROATIEN

1. 32001 L 0113: Rådets direktiv 2001/113/EG av den 20 december 2001 om sylt, gelé och marmelad samt sötad kastanjepuré avsedda som livsmedel (EGT L 10, 12.1.2002, s. 67).

Genom undantag från skyldigheten i artikel 8 ska saluföring av produkter under beteckningarna *domaća marmelada* och *ekstra domaća marmelada* tillåtas på den kroatiska marknaden tills utförsäljning av det lager som finns på anslutningsdagen har genomförts.

2. 32006 R 0510: Rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EUT L 93, 31.3.2006, s. 12, och EUT L 335 M, 13.12.2008, s. 213).

- a) I artikel 5.8 ska andra stycket ersättas med följande:

"Bulgarien, Rumänien och Kroatien ska införa dessa bestämmelser i lagar eller andra författningar senast ett år efter respektive anslutningsdag."

- b) I artikel 5.11 ska första stycket ersättas med följande:

"11. För Bulgarien, Rumänien och Kroatien får nationellt skydd för geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar som gäller vid anslutningen fortsätta under tolv månader efter respektive anslutningsdag."

3. 32007 R 1234: Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning") (EUT L 299, 16.11.2007, s. 1).

a) I artikel 118m ska följande punkt läggas till:

"5. Genom undantag från punkterna 1–4 ska Kroatien tillåtas att på marknaden i Kroatien släppa ut eller till tredjeländer exportera viner med beteckningen *Mlado vino portugizac* tills utförsäljning av det lager som finns på anslutningsdagen har genomförts. Kroatien ska inrätta en databas med uppgifter om vilka tillgängliga lager som finns på anslutningsdagen och säkerställa att dessa lager kontrolleras och anmäls till kommissionen."

b) I artikel 118s ska följande punkt läggas till:

"5. För Kroatien ska de vinbeteckningar som offentliggjorts i EUT C 116 av den 14 april 2011 vara skyddade med stöd av denna förordning, förutsatt att resultatet vid förfarandet för invändningar tillåter detta. Kommissionen ska föra in dem i det register som avses i artikel 118n.

Punkterna 2–4 i denna artikel ska gälla enligt följande: Den tidsfrist som avses i punkt 3 ska vara ett år från och med dagen för Kroatiens anslutning. Den tidsfrist som avses i punkt 4 ska vara fyra år från och med dagen för Kroatiens anslutning."

4. 32009 R 0073: Rådets förordning (EG) nr 73/2009 av den 19 januari 2009 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd för jordbrukare inom den gemensamma jordbrukspolitiken och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare, om ändring av förordningarna (EG) nr 1290/2005, (EG) nr 247/2006 och (EG) nr 378/2007 samt om upphävande av förordning (EG) nr 1782/2003 (EUT L 30, 31.1.2009, s. 16).

- a) Med avvikelse från skyldigheten i artikel 4.1 i förordning (EG) nr 73/2009 att iaktta de föreskrivna verksamhetskraven i bilaga II till den förordningen, ska jordbrukare i Kroatien som får direktstöd i tillämpningsområdet för tvärvillkor innefatta de föreskrivna verksamhetskraven i punkterna A, B och C i bilaga II enligt följande tidsplan; från och med den 1 januari 2014 för punkt A, från och med den 1 januari 2016 för punkt B och från och med den 1 januari 2018 för punkt C.
- b) Efter kapitel 1 i avsnitt V i förordning (EG) nr 73/2009 ska följande kapitelrubrik och artikel införas:

"KAPITEL 1a

Systemet med samlat gårdsstöd

Artikel 121a

Systemet med samlat gårdsstöd i Kroatien

För Kroatien ska tillämpningen av artiklarna 4, 5, 23, 24 och 25 vara fakultativ till och med den 31 december 2013, i den mån dessa bestämmelser avser föreskrivna verksamhetskrav. Från och med den 1 januari 2014 ska en jordbrukare som får stöd enligt systemet med samlat gårdsstöd i Kroatien iaktta de föreskrivna verksamhetskrav som avses i bilaga II, i enlighet med följande tidsplan:

- a) Krav som avses i punkt A i bilaga II ska gälla från och med den 1 januari 2014.
- b) Krav som avses i punkt B i bilaga II ska gälla från och med den 1 januari 2016.
- c) Krav som avses i punkt C i bilaga II ska gälla från och med den 1 januari 2018."

II. ÖVERGÅNGSTULLKVOT FÖR RÖRRÅSOCKER FÖR RAFFINERING

En årlig autonom, allmänt tillämplig importkvot på 40 000 ton rårörsocker för raffinering ska reserveras för Kroatien för en tid av högst tre regleringsår efter landets anslutning med en avgift vid import på 98,00 EUR per ton. Om förhandlingarna med övriga medlemmar av Världshandelsorganisationen enligt artikel XXIV.6 i allmänna tull- och handelsavtalet om kompensation efter Kroatiens anslutning leder till öppnande av kompenserande sockerkvoter före slutet av övergångsperioden, ska den kvot på 40 000 ton som tilldelats Kroatien helt eller delvis upphöra att gälla vid öppnandet av de kompenserande sockerkvoterna. Kommissionen ska anta nödvändiga övergångsbestämmelser i enlighet med det förfarande som avses i artikel 195.2 i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning") jämförd med artikel 13.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

III. TILLFÄLLIGT DIREKTSTÖD TILL KROATIEN

Förutsättningen för ersättning för direktstöd som beviljats jordbrukare för år 2013 är att Kroatien, före anslutningen, tillämpar regler som är identiska med dem som fastställts för sådant direktstöd i rådets förordning (EG) nr 73/2009 av den 19 januari 2009 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd för jordbrukare inom den gemensamma jordbrukspolitiken och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare, om ändring av förordningarna (EG) nr 1290/2005, (EG) nr 247/2006 och (EG) nr 378/2007 samt om upphävande av förordning (EG) nr 1782/2003¹ och i kommissionens förordningar (EG) nr 1120/2009, (EG) nr 1121/2009 och (EG) nr 1122/2009².

5. LIVSMEDELSSÄKERHET, VETERINÄRA FRÅGOR OCH VÄXTSKYDD

I. VÄRPHÖNS

31999 L 0074: Rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns (EGT L 203, 3.8.1999, s. 53).

Med avvikelse från artikel 6 i rådets direktiv 1999/74/EG får värphöns som vid dagen för anslutningen befinner sig i en värpperiod hållas i burar som inte uppfyller de strukturella kraven i den artikeln. Kroatien ska se till att sådana burar slutar att användas senast tolv månader efter anslutningen.

¹ EUT L 30, 31.1.2009, s. 16.

² Kommissionens förordning (EG) nr 1120/2009 av den 29 oktober 2009 om tillämpningsföreskrifter för det system med samlat gårdsstöd som föreskrivs i avdelning III i rådets förordning (EG) nr 73/2009 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd för jordbrukare inom den gemensamma jordbrukspolitiken och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare, kommissionens förordning (EG) nr 1121/2009 av den 29 oktober 2009 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 73/2009 vad gäller de stödordningar för jordbrukare som föreskrivs i avdelningarna IV och V i den förordningen samt kommissionens förordning (EG) nr 1122/2009 av den 30 november 2009 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 73/2009 vad gäller tvärvillkor, modulering och det integrerade administrations- och kontrollsystem inom de system för direktstöd till jordbrukare som införs genom den förordningen och om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 när det gäller tvärvillkoren för stöd inom vinsektorn (EUT L 316, 2.12.2009, s. 1, 27 och 65).

Äggen från dessa oinredda burar får endast släppas ut på den nationella marknaden i Kroatien. Dessa ägg och deras förpackningar ska vara tydligt identifierade med ett särskilt märke som möjliggör nödvändig kontroll. Senast ett år före dagen för anslutningen ska en tydlig beskrivning av detta särskilda märke lämnas till kommissionen.

II. ANLÄGGNINGAR (KÖTT, MJÖLK, FISK OCH ANIMALISKA BIPRODUKTER)

32004 R 0852: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

32004 R 0853: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

32009 R 1069: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (EUT L 300, 14.11.2009, s.1).

a) De krav på anläggningarnas struktur som fastställs i 1.

- i) förordning (EG) nr 852/2004,
 - kapitel II i bilaga II,
- ii) förordning (EG) nr 853/2004,
 - kapitlen II och III avsnitt I i bilaga III,
 - kapitlen II och III avsnitt II i bilaga III,
 - kapitel I avsnitt V i bilaga III,

- iii) förordning (EU) nr 142/2011,
 - kapitel I i bilaga IV,
 - kapitlen I, II och III i bilaga IX,
 - kapitlen I och II i bilaga X,
 - bilaga XIII,

ska inte tillämpas på vissa anläggningar inom sektorerna för kött, mjölk, fisk och animaliska biprodukter i Kroatien förrän den 31 december 2015, med förbehåll för de villkor som fastställs nedan.

- b) Så länge de anläggningar som avses i led a omfattas av bestämmelserna i det ledet ska produkter med ursprung i dessa anläggningar endast släppas ut på den nationella marknaden i Kroatien eller på marknaderna i tredjeländer i enlighet med tillämplig unionslagstiftning eller användas för fortsatt bearbetning i sådana anläggningar i Kroatien som också omfattas av bestämmelserna i led a, oberoende av datum för saluföringen.
- c) Livsmedel från anläggningar som avses i led a ovan ska vara försedda med ett annat kontroll- eller identifieringsmärke än det som föreskrivs i artikel 5 i förordning (EG) nr 853/2004. Senast ett år före dagen för anslutningen ska en tydlig beskrivning av detta kontroll- eller identifieringsmärke lämnas till kommissionen.
- d) Leden b och c gäller också alla produkter med ursprung i integrerade anläggningar för kött, mjölk eller fisk där en del av anläggningen omfattas av bestämmelserna i led a.

- e) Kroatien ska fortlöpande övervaka genomförandet av det nationella programmet för uppgradering av anläggningar och förse kommissionen med en årsplan för arbetet med detta. Kroatien ska se till att det utarbetas en separat uppgraderingsplan för var och en av dessa anläggningar med tidsfrister för korrigering av de strukturella kraven. Planen ska på begäran tillhandahållas kommissionen.
- f) Kommissionen ska i god tid före anslutningen upprätta en förteckning över de anläggningar som avses i led a. Förteckningen ska offentliggöras och innehålla varje anläggnings namn och adress.

Kroatien ska säkerställa att alla anläggningar som vid anslutningen inte helt och hållet uppfyller kraven i regelverket för livsmedelssäkerhet kommer att upphöra med sin verksamhet, såvida de inte omfattas av bestämmelserna för denna övergångsåtgärd.

Tillämpningsföreskrifter för att garantera att övergångsordningen fungerar smidigt med avseende på förordningarna (EG) nr 852/2004 och nr 853/2004 får antas i enlighet med artikel 12 andra stycket respektive artikel 9 andra stycket.

Tillämpningsföreskrifter för att garantera att övergångsordningen fungerar smidigt med avseende på förordning (EG) 1069/2009 får antas i enlighet med artikel 52.4.

III. SALUFÖRING AV UTSÄDE

32002 L 0053: Rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, 20.7.2002, s. 1).

32002 L 0055: Rådets direktiv 2002/55/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter (EGT L 193, 20.7.2002, s. 33).

Kroatien får fram till och med den 31 december 2014 skjuta upp tillämpningen av artikel 4.1 i direktiv 2002/53/EG och artikel 4.1 i direktiv 2002/55/EG i fråga om saluföringen inom landets territorium av utsäde av sådana sorter i dess nationella sortlistor för arter av lantbruksväxter respektive köksväxter som inte har godkänts officiellt i enlighet med bestämmelserna i de direktiven. Under denna period får sådant utsäde inte saluföras på andra medlemsstaters territorium.

IV. NEUM

31997 L 0078: Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

Artikel 1 ska ersättas med följande:

"Artikel 1

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv och i förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd utföra veterinärkontroller av produkter från tredjeland som förs in på något av de territorier som är förtecknade i bilaga I⁽¹⁾.
2. Genom undantag från punkt 1 får sändningar av produkter från Kroatiens territorium som transiteras genom Bosnien och Hercegovinas territorium vid Neum ('Neum-korridoren') innan de återinförs på Kroatiens territorium via ställena för införsel i Klek eller Zaton Doli undantas från veterinärkontroller, med förbehåll för att följande krav uppfylls:

- a) Kroatien måste, vid eller före dagen för anslutningen, ha inrättat ställen för införsel norr respektive söder om Neum-korridoren som är utrustade, bemannade och förberedda för att uppfylla kraven i denna punkt.
- b) Kroatien måste säkerställa att
 - i) endast förseglade fordon används för transporten av sändningarna,
 - ii) fordon som transporterar sändningar förseglas med individuellt numrerade förseglingar före transiteringen genom Neum-korridoren,
 - iii) det upprättas ett register med information om vilka numrerade förseglingar som finns på specifika fordon, så att nödvändiga kontroller kan göras,
 - iv) datum och tidpunkt för utförsel och återinförsel på Kroatiens territorium av de fordon som transporterar sändningarna registreras, så att den sammanlagda tiden för transiteringen kan beräknas.
- c) Kroatien ska säkerställa att sändningen inte tillåts återinföras på landets territorium om
 - i) fordonets försegling har brutits eller bytts ut under transiteringen genom Neum-korridoren, och/eller
 - ii) den totala tiden för transiteringen avsevärt överstiger den acceptabla totala tiden för transitering, mot bakgrund av det totala avståndet för denna, såvida inte den behöriga myndigheten har gjort en bedömning av riskerna för djurs och människors hälsa och antagit effektiva, väl avvägda och riktade åtgärder som grundas på den bedömningen.
- d) Kroatien måste regelbundet och vid behov informera kommissionen om kraven i led b inte uppfylls och om de åtgärder som landet har vidtagit i enlighet med led c.
- e) Vid behov ska ett beslut om att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla undantaget från punkt 1 antas i enlighet med förfarandet i artikel 29.
- f) Vid behov får tillämpningsföreskrifter för denna punkt antas i enlighet med förfarandet i artikel 29."

6. FISKE

32006 R 1967: Rådets förordning (EG) nr 1967/2006 av den 21 december 2006 om förvaltningsåtgärder för hållbart utnyttjande av fiskeresurserna i Medelhavet, om ändring av förordning (EEG) nr 2847/93 och om upphävande av förordning (EG) nr 1626/94 (EUT L 409, 30.12.2006, s. 11, rättad i EUT L 36, 8.2.2007, s. 6).

- a) Genom undantag från artikel 13.1 och 13.2 ska fartyg som är registrerade i och bedriver fiske endast i västra Istrien tillåtas att fram till och med den 30 juni 2014 använda bottentrål på mindre än 50 meters djup på minimiavståndet 1,5 sjömil från kusten.

Detta undantag ska tillämpas i det område som betecknas som västra Istrien som avgränsas utifrån punkten med de geografiska koordinaterna $\varphi=44.52135$ och $\lambda=14.29244$ med en linje rakt norrut och en linje rakt västerut.

Fartyg med en total längd som understiger 15 meter ska tillåtas att fram till och med den 30 juni 2014 använda bottentrål på mer än 50 meters djup på minimiavståndet 1 sjömil från kusten, med bibehållande av alla övriga begränsningar avseende tid och rum som tillämpas vid anslutningsdagen.

- b) Genom undantag från artikel 17.1 får ett begränsat antal fartyg som omfattas av den särskilda typen av icke yrkesmässigt fiske "småskaligt fiske för personligt behov", dock inte fler än 2 000 fartyg, använda högst 200 meter garn fram till och med den 31 december 2014, under förutsättning att alla andra begränsningar som tillämpas vid anslutningsdagen fortsätter att tillämpas. Kroatien ska senast på anslutningsdagen till kommissionen överlämna förteckningen över fartyg som omfattas av övergångsperioden, inbegripet deras egenskaper och kapacitet uttryckta i GT och kW.

7. TRANSPORTPOLITIK

1. 31992 R 3577: Rådets förordning (EEG) nr 3577/92 av den 7 december 1992 om tillämpning av principen om frihet att tillhandahålla tjänster på sjötransportområdet inom medlemsstaterna (cabotage) (EGT L 364, 12.12.1992, s. 7).

I artikel 6 ska följande punkter läggas till:

"4. Med avvikelse från artikel 4.1 andra stycket får avtal om allmän trafik som ingåtts före dagen för Kroatiens anslutning fortsätta att tillämpas till och med den 31 december 2016.

5. Med avvikelse från artikel 1.1 ska kryssningstrafik mellan kroatiska hamnar som utförs av fartyg som är mindre än 650 bruttoton till och med den 31 december 2014 reserveras för fartyg som är registrerade i Kroatien och förs under kroatisk flagg, som används av rederier vilka är etablerade i enlighet med kroatisk lag och har huvudkontor i Kroatien, där också den faktiska kontrollen utövas.

6. Med avvikelse från artikel 1.1 och under en övergångsperiod till och med den 31 december 2014 får kommissionen efter en motiverad begäran från en medlemsstat, inom 30 arbetsdagar från mottagandet av begäran i fråga, besluta att fartyg som omfattas av undantaget i punkt 5 i denna artikel inte ska utföra kryssningstrafik mellan hamnar i vissa områden i en annan medlemsstat än Kroatien, om det kan visas att utförandet av dessa tjänster allvarligt skulle störa eller hota att allvarligt störa den inre transportmarknaden i de berörda områdena. Om kommissionen efter 30 arbetsdagar inte har fattat något beslut ska den berörda medlemsstaten ha rätt att vidta skyddsåtgärder fram till dess att kommissionen har fattat sitt beslut. I en nödsituation får medlemsstaten ensidigt besluta om lämpliga tillfälliga åtgärder som får gälla i högst tre månader. Kommissionen ska omedelbart underrättas. Kommissionen får upphäva åtgärderna eller bekräfta dem fram tills den fattar sitt slutgiltiga beslut. Medlemsstaterna ska hållas underrättade."

2. 32009 R 1072: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1072/2009 av den 21 oktober 2009 om gemensamma regler för tillträde till den internationella marknaden för godstransporter på väg (EUT L 300, 14.11.2009, s. 72).

Med avvikelse från artikel 8 i förordning EG (nr) 1072/2009 ska följande gälla:

- Under en tvåårsperiod från dagen för Kroatiens anslutning ska företag som är etablerade i Kroatien inte få bedriva cabotagetransport i de övriga medlemsstaterna.
- Under en tvåårsperiod från dagen för Kroatiens anslutning får andra medlemsstater meddela kommissionen om de avser att förlänga den övergångsperiod som anges i första strecksatsen med högst två år eller om de avser att tillämpa artikel 8 i förordning (EG) nr 1072/2009 i förhållande till företag som är etablerade i Kroatien. I avsaknad av en sådan anmälan ska artikel 8 gälla.
- Var och en av de nuvarande 27 medlemsstaterna får när som helst under en tvåårsperiod från dagen för Kroatiens anslutning meddela kommissionen att de avser att tillämpa artikel 8 i förordning (EG) nr 1072/2009 gentemot företag som är etablerade i Kroatien.
- Cabotagetransporter i Kroatien får endast utföras av transportföretag som är etablerade i medlemsstater där artikel 8 i förordning (EG) nr 1072/2009 är tillämplig på företag som är etablerade i Kroatien.
- Under en fyraårsperiod från dagen för Kroatiens anslutning får varje medlemsstat som tillämpar artikel 8 i förordning (EG) nr 1072/2009 be kommissionen att helt eller delvis tillfälligt upphäva tillämpningen av artikel 8 i förordning (EG) nr 1072/93 gentemot företag som är etablerade i Kroatien, om allvarliga störningar på dess nationella marknad eller delar av denna uppstår på grund av eller förvärras av cabotagetransporter, till exempel vid ett betydande överskott i förhållande till efterfrågan eller om ett väsentligt antal vägtransportföretags ekonomiska stabilitet eller överlevnad hotas. I detta fall ska artikel 10 i förordning (EG) nr 1072/2009 gälla.

Medlemsstater som tillämpar den övergångsåtgärd som avses i första stycket första och andra strecksatsen får successivt utbyta cabotagetillstånd på grundval av bilaterala överenskommelser med Kroatien.

De övergångsarrangemang som avses i första och andra styckena ska inte leda till att tillträdet för kroatiska transportföretag till cabotagemarknaden, oavsett medlemsstat, ytterligare begränsas i förhållande till den situation som rådde vid tidpunkten för undertecknandet av anslutningsfördraget.

8. BESKATTNING

1. 31992 L 0079: Rådets direktiv 92/79/EEG av den 19 oktober 1992 om tillnärmning av skatt på cigaretter (EGT L 316, 31.10.1992, s. 8):

I artikel 2.2 ska följande stycke läggas till:

"Kroatien ska beviljas en övergångsperiod till och med den 31 december 2017 för att uppfylla de krav som anges i punkterna 1 och 2. Punktskatten ska emellertid från och med den 1 januari 2014 uppgå till minst 77 EUR per 1 000 cigaretter oavsett det vägda genomsnittliga detaljhandelspriset."

2. 32006 L 0112: Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).

- a) Artikel 13.2 ska ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna får betrakta verksamheter som bedrivs av offentligrättsliga organ och som är undantagna från skatteplikt i enlighet med artiklarna 132, 135, 136, 371, 374–377, 378.2, 379.2 eller 380–390c som verksamheter som dessa organ bedriver i egenskap av offentliga myndigheter."

b) Artikel 80.1 b ska ersättas med följande:

"b) Om ersättningen är lägre än marknadsvärdet, leverantören inte har full avdragsrätt enligt artiklarna 167–171 och 173–177 och leveransen eller tillhandahållandet omfattas av ett undantag från skatteplikt enligt artiklarna 132, 135, 136, 371, 375, 376, 377, 378.2, 379.2 eller 380–390c."

c) Artikel 136 a ska ersättas med följande:

"a) Leverans av varor som enbart används i en verksamhet som är undantagen från skatteplikt i enlighet med artiklarna 132, 135, 371, 375, 376, 377, 378.2, 379.2 och 380–390c, förutsatt att varorna inte har gett upphov till avdragsrätt."

d) Artikel 221.3 ska ersättas med följande:

"3. Medlemsstaterna får befria beskattningsbara personer från skyldigheten i artikel 220 att utfärda en faktura för leveranser av varor eller tillhandahållanden av tjänster som dessa utför på medlemsstaternas territorium, om leveranserna eller tillhandahållandena är undantagna från skatteplikt med eller utan rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet i enlighet med artiklarna 110, 111, 125.1, 127, 128.1, 132, 135, 136, 371, 375, 376, 377, 378.2, 379.2 och 380–390c."

e) Följande artikel ska införas efter artikel 390b:

"Artikel 390c

Kroatien får, i enlighet med de villkor som gällde i den medlemsstaten vid dagen för dess anslutning, fortsätta att tillämpa undantag från skatteplikt för följande transaktioner:

a) Leverans av mark för bebyggelse, med eller utan byggnader, som avses i artikel 135.1 j och i del B punkt 9 i bilaga X, till och med den 31 december 2014; detta undantag kan inte förnyas.

- b) De internationella persontransporter som anges i del B punkt 10 i bilaga X, så länge samma undantag tillämpas i någon av de medlemsstater som ingick i unionen före Kroatiens anslutning."

- f) Artikel 391 ska ersättas med följande:

"Artikel 391

De medlemsstater som tillämpar undantag för skatteplikt för de transaktioner som avses i artiklarna 371, 375, 376, 377, 378.2, 379.2 eller 380–390c får ge beskattningsbara personer rätt att välja att dessa transaktioner ska beskattas."

- g) Rubriken till bilaga X (följaktligen även i innehållsförteckningarna) ska ersättas med följande:

"FÖRTECKNING ÖVER TRANSAKTIONER SOM OMFATTAS AV DE
AVVIKELSER SOM AVSES I ARTIKLARNAS 370 OCH 371 OCH I
ARTIKLARNAS 375–390c".

9. RÄTTVISA, FRIHET OCH SÄKERHET

32006 R 0562: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 562/2006 av den 15 mars 2006 om en gemenskapskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) (EUT L 105, 13.4.2006, s. 1).

Följande artikel ska införas efter artikel 19:

"Artikel 19a

Med avvikelse från bestämmelserna i denna förordning om inrättande av gränsövergångsställen och fram till dess att ett beslut av Europeiska unionens råd om fullständig tillämpning av Schengenregelverket i Kroatien i enlighet med artikel 4.2 i anslutningsakten träder i kraft eller fram till dess att denna förordning ändras så att den innefattar bestämmelser om gränskontroll vid gemensamma gränsövergångsställen, beroende på vilket som inträffar först, får Kroatien bibehålla de gemensamma gränsövergångsställena vid gränsen till Bosnien och Hercegovina. Vid dessa gemensamma gränsövergångsställen ska den ena partens gränskontrolltjänstemän utföra inrese- och utresekontroller på den andra partens territorium. Alla inrese- och utresekontroller som utförs av kroatiska gränskontrolltjänstemän ska ske i enlighet med unionens regelverk, inklusive medlemsstaternas skyldigheter när det gäller internationellt skydd och principen om 'non-refoulement'. De relevanta bilaterala avtalen om upprättande av de gemensamma gränsövergångsställena i fråga ska vid behov ändras i enlighet med detta."

10. MILJÖ

I. ÖVERGRIPANDE LAGSTIFTNING

1. 32003 L 0087: Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG (EUT L 275, 25.10.2003, s. 32).
- a) I fråga om alla flygningar mellan två flygplatser på kroatiskt territorium och alla flygningar mellan en flygplats på kroatiskt territorium och en flygplats utanför EES-området (nedan kallade *ytterligare luftfartsverksamhet*) ska följande gälla:
 - i) Med avvikelse från artikel 3c.2 ska den period som avses i artikel 13.1 och som inleds den 1 januari 2013 börja den 1 januari 2014 i fråga om ytterligare luftfartsverksamhet.

- ii) Med avvikelse från artikel 3c.4 ska kommissionen med iakttagande av det förfarande som avses i den bestämmelsen besluta om de historiska luftfartsutsläppen för ytterligare luftfartsverksamhet inom sex månader från och med dagen för anslutningen.
- iii) Med avvikelse från artikel 3d.2 ska från och med den 1 januari 2014 den procentandel utsläppsrätter som ska auktioneras ut för ytterligare luftfartsverksamhet vara lika med den andel av utsläppsrätterna som återstår efter beräkning av det antal utsläppsrätter som ska tilldelas gratis enligt artikel 3e.3 d och av det antal utsläppsrätter som ska avsättas i en särskild reserv enligt artikel 3f.
- iv) Med avvikelse från artikel 3d.3 ska beslut om de tillskrivna luftfartsutsläppen för ytterligare luftfartsverksamhet fattas av kommissionen för referensåret 2010 på grundval av bästa tillgängliga uppgifter. Antalet utsläppsrätter som ska auktioneras ut av de medlemsstater vars totala tillskrivna luftfartsutsläpp omfattar utsläpp som härrör från flygningar från en kroatisk flygplats ska anpassas från och med den 1 juli 2013 i syfte att omfördela auktioneringsrättigheterna för dessa utsläpp till Kroatien.
- v) Med avvikelse från artikel 3e.1 ska övervakningsåret för ytterligare luftfartsverksamhet vara 2012 och ansökningar om tilldelning av utsläppsrätter ska lämnas in till de kroatiska behöriga myndigheterna senast den 31 mars 2013.
- vi) Med avvikelse från artikel 3e.2 ska Kroatien senast den 1 juli 2013 till kommissionen lämna in ansökningar som avser ytterligare luftfartsverksamhet.
- vii) Med avvikelse från artikel 3e.3 ska kommissionen senast den 30 september 2013 anta ett beslut i de frågor som avses i artikel 3e.3 a–e när det gäller ytterligare luftfartsverksamhet.

- viii) Med avvikelse från artikel 3e.3 d ska det antal utsläppsrätter som ska tilldelas gratis i fråga om ytterligare luftfartsverksamhet beräknas genom att det riktmärke som anges i led e multipliceras med summan av de uppgifter om tonkilometer som ingår i de ansökningar som lämnats in till kommissionen i enlighet med artikel 3e.2 justerat så att hänsyn tas till den genomsnittliga förändringen av tonkilometer som avser sådan luftfartsverksamhet som omfattas av EU:s utsläppshandelssystem i förhållande till 2010 års nivåer. Riktmärket får vid behov omfattas av en enhetlig korrigeringsfaktor som ska tillämpas av kommissionen.
- ix) Med avvikelse från artikel 3e.3 ska i fråga om ytterligare luftfartsverksamhet det riktmärke som avses i led e vara detsamma som det som beräknas för luftfartsverksamhet som omfattas av EU:s utsläppshandelssystem från och med den 1 januari 2012.
- x) Med avvikelse från artikel 3e.5 ska dagen för utfärdande av utsläppsrätter avseende ytterligare luftfartsverksamhet vara den 28 februari 2014.
- xi) När det gäller ytterligare luftfartsverksamhet ska, med avvikelse från artikel 3f, varje hänvisning till det andra kalenderåret under den period som börjar 2013 avse 2014 och varje hänvisning till det tredje kalenderåret under den perioden avse 2015.
- xii) När det gäller ytterligare luftfartsverksamhet ska, med avvikelse från artikel 14.3, det datum som där föreskrivs vara den 1 juli 2013.
- xiii) Med avvikelse från artikel 18a.1 ska luftfartygsoperatörernas administrativa ansvar flyttas över på Kroatien under 2014, när operatören fullgjort sina förpliktelser för 2013, såvida inte en överenskommelse om ett annat datum träffats mellan den före detta administrerande myndigheten och Kroatien på begäran av luftfartygsoperatören inom sex månader från och med den dag då kommissionen offentliggör en uppdatering av förteckningen över luftfartygsoperatörer med hänsyn till Kroatiens anslutning. I detta fall ska omfördelningen äga rum senast 2020 när det gäller den handelsperiod som inleds 2021.

xiv) Med avvikelse från punkt 6 i bilaga I ska ytterligare luftfartsverksamhet ingå från och med den 1 januari 2014.

b) Kroatien ska, utan att det påverkar de ovannämnda undantagen, sätta i kraft de lagar och andra författningar som krävs för att säkerställa att landet kan uppfylla direktivet från och med anslutningen under hela 2013.

2. 32010 R 0920: Kommissionens förordning (EU) nr 920/2010 av den 7 oktober 2010 om ett standardiserat och skyddat registersystem i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 280/2004/EG (EUT L 270. 14.10.2010, s. 1).

Artiklarna 16, 29, 41, 46 och 54 samt bilaga VIII, som avser luftfartsverksamhet, ska tillämpas i Kroatien från och med den 1 januari 2014.

II. LUFTKVALITET

32008 L 0050: Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/50/EG av den 21 maj 2008 om luftkvalitet och renare luft i Europa (EUT L 152, 11.6.2008, s.1):

a) Med avvikelse från bilaga XIV ska referensåret i A första stycket vara det andra året efter utgången av året för Kroatiens anslutning. Indikatorn för genomsnittlig exponering för det referensåret ska vara lika med medelvärdet för koncentration för anslutningsåret samt det första och det andra året efter anslutningsåret.

b) Med avvikelse från bilaga XIV B ska exponeringsminskningsmålet beräknas i förhållande till indikatorn för genomsnittlig exponering under referensåret, dvs. det andra året efter utgången av året för Kroatiens anslutning.

III. AVFALLSHANTERING

31999 L 0031: Rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april om deponering av avfall (EGT L 182, 16.7.1999, s. 1).

- a) Med avvikelse från artikel 5.2 första stycket a, b och c ska kravet att det biologiskt nedbrytbara kommunala avfall som går till deponier ska ha nedbringats till 75 %, 50 % respektive 35 % av den totala mängden (vikt) av det biologiskt nedbrytbara kommunala avfall som producerades 1997 tillämpas i Kroatien enligt tidsfristerna nedan.

Kroatien ska säkerställa att mängden biologiskt nedbrytbart kommunalt avfall som går till deponier successivt minskar i enlighet med följande:

- i) Senast den 31 december 2013 ska den andel av det biologiskt nedbrytbara kommunala avfallet som går till deponier ha minskat till 75 % av den totala mängden (vikt) av det biologiskt nedbrytbara kommunala avfall som producerades 1997.
- ii) Senast den 31 december 2016 ska den andel av det biologiskt nedbrytbara kommunala avfallet som går till deponier ha minskat till 50 % av den totala mängden (vikt) av det biologiskt nedbrytbara kommunala avfall som producerades 1997.
- iii) Senast den 31 december 2020 ska den andel av det biologiskt nedbrytbara kommunala avfallet som går till deponier ha minskat till 35 % av den totala mängden (vikt) av det biologiskt nedbrytbara kommunala avfall som producerades 1997.
- b) Med avvikelse från artikel 14 c ska alla befintliga deponier i Kroatien senast den 31 december 2018 uppfylla kraven i direktivet, utom de krav som fastställs i bilaga I punkt 1.

Kroatien ska sörja för en successiv minskning av avfallet i befintliga deponier som inte uppfyller kraven i enlighet med följande årliga maximimängder:

- Senast den 31 december 2013: 1 710 000 ton
- Senast den 31 december 2014: 1 410 000 ton
- Senast den 31 december 2015: 1 210 000 ton
- Senast den 31 december 2016: 1 010 000 ton
- Senast den 31 december 2017: 800 000 ton

Kroatien ska senast den 31 december varje år, med början under anslutningsåret, lämna en rapport till kommissionen om det successiva genomförandet av direktivet och om hur delmålen uppfylls.

IV. VATTENKVALITET

1. 31991 L 0271: Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (EGT L 135, 30.5.1991, s. 40).

Med avvikelse från artiklarna 3, 4, 5, 6 och 7 ska kraven för ledningsnät och rening av avloppsvatten från tätbebyggelse tillämpas i Kroatien från och med den 1 januari 2024, i enlighet med följande delmål:

- a) I tätorter med mer än 15 000 personekvivalenter ska överensstämmelse med direktivet ha uppnåtts senast den 31 december 2018, med undantag av följande kustnära tätorter:

Bibinje - Sukošan,
Biograd,
Jelsa - Vrboska,
Makarska,
Mali Lošinj,
Malinska - Njivice,
Nin,
Pirovac - Tisno - Jezera,
Pula - sjever,
Vela Luka,
Vir.

- b) I tätorter med mer än 10 000 personekvivalenter vars avloppsvatten släpps ut i känsliga områden, samt för reningsverk som befinner sig i samma avrinningsområden som Donau och andra känsliga områden och som bidrar till föroreningen av dessa, och i de elva kustnära tätorter som förtecknas i led a ovan ska överensstämmelse med direktivet ha uppnåtts senast den 31 december 2020.
- c) I tätorter med mer än 2 000 personekvivalenter ska överensstämmelse med direktivet ha uppnåtts senast den 31 december 2023.

2. 31998 L 0083: Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).

De mikrobiologiska parametrar och den indikator som föreskrivs i bilaga I del A respektive del C ska tillämpas på följande vattenförsörjningsområden i Kroatien från och med den 1 januari 2019:

Vattenförsörjningsområde	Område nr	Befolkning	Nuts-kod
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 ISTR	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. SAMORDNADE ÅTGÄRDER FÖR ATT FÖREBYGGA OCH BEGRÄNSA FÖRORENINGAR

1. 31999 L 0013: Rådets direktiv 1999/13/EG av den 11 mars 1999 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningar i vissa verksamheter och anläggningar (EGT L 85, 29.3.1999, s. 1).
 - a) Med avvikelse från artikel 5 och bilagorna IIA och IIB ska utsläppsgränsvärdena för flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa verksamheter och anläggningar tillämpas på följande anläggningar i Kroatien först från och med de datum som anges nedan:
 - i) Från och med den 1 januari 2014:
 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) Från och med den 1 januari 2015:

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 (anläggningen Zadar, belägenhet: Zadar, Murvica bb)
3. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb – pogon Umag (anläggningen Umag, belägenhet: Umag, Ungarija bb).

iii) Från och med den 1 januari 2016:

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 – belägenhet: Zagreb, Jankomir 5
4. REMONT ŽELJEZNIČKIH VOZILA BJELOVAR društvo s ograničenom odgovornošću (RŽV d.o.o.), Bjelovar, Trg Kralja Tomislava 2
5. FEROKOTAO d.o.o. za proizvodnju transformatorskih kotlova i ostalih metalnih konstrukcija (FEROKOTAO d.o.o.), Kolodvorska bb, Donji Kraljevec
6. SAME DEUTZ-FAHR Žetelice, društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i usluge (SAME DEUTZ-FAHR Žetelice d.o.o.), Županja, Industrijska 5
7. CMC Sisak d.o.o. za proizvodnju i usluge (CMC Sisak d.o.o.), Sisak, Braće Kavurića 12
8. METALSKA INDUSTRIJA VARAŽDIN dioničko društvo (MIV d.d.), Varaždin, Fabijanska ulica 33

9. CHROMOS BOJE I LAKOVI, dioničko društvo za proizvodnju boja i lakova (CHROMOS BOJE I LAKOVI, d.d.), Zagreb, Radnička cesta 173/d
10. CHROMOS-SVJETLOST, Tvornica boja i lakova, društvo s ograničenom odgovornošću (CHROMOS-SVJETLOST d.o.o.), Lužani, Mijata Stojanovića 13
11. MURAPLAST društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i preradu plastičnih masa (MURAPLAST d.o.o.), Kotoriba, Industrijska zona bb
12. ISTRAPLASTIKA dioničko društvo za proizvodnju ambalaže (ISTRAPLASTIKA d.d.), Pazin, Dubravica 2/a
13. GRUDINA društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i usluge (GRUDINA d.o.o.), Županja, Aleja Matice Hrvatske 21
14. SLAVICA – KEMIJSKA ČISTIONICA, vlasnik Slavica Hinek, Beli Manastir, J. J. Strossmayera 17
15. MIDA d.o.o. za usluge i ugostiteljstvo (MIDA d.o.o.), Osijek, Ivana Gundulića 206
16. EXPRESS KEMIJSKA ČISTIONA, vlasnik Ivanka Drčec, Križevci, Ulica Petra Preradovića 14
17. Kemijska čistionica "BISER", vlasnik Gojko Miletić, Dubrovnik, Nikole Tesle 20
18. Kemijska čistionica "ELEGANT", vlasnik Frane Miletić, Dubrovnik, Andrije Hebranga 106
19. KOLAR obrt za kemijsko čišćenje odjeće, vlasnik Svjetlana Kolar, Žakanje, Kamanje 70/a
20. MM d.o.o. za trgovinu i usluge (MM d.o.o.), Draganić, Lug 112
21. KEMIJSKA ČISTIONA "AGATA", vlasnik Branko Szabo, Virovitica, S. Radića 66
22. Obrt za kemijsko čišćenje odjeća "KEY", vlasnik Jovita Malek-Milovanović, Pula, Dubrovačke bratovštine 29
23. LORNA d.o.o. za pranje i kemijsko čišćenje tekstila i krznjenih 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 krznjenih 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 krznjenih 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, Maruševac, Biljevec 47
32. OBRT ZA KEMIJSKO ČIŠĆENJE I PRANJE RUBLJA "PLITVICE", vlasnik
Momirka Ninić, Pula, Rizzijeva 34
33. "ANA" KEMIJSKA ČISTIONA, vlasnik Saša Dadić, Pula, Zagrebačka 18
34. Kemijska čistionica, vlasnik Gordana Bralić, Trogir, Put Demunta 16
35. "ECONOMATIC" – PRAONICA RUBLJA, vlasnik Marino Bassanese, Umag,
Savudrijska cesta 9
36. SERVIS ZA ČIŠĆENJE "SJAJ", vlasnik Danijela Brković, Virovitica, Golo Brdo 2A.

b) Med avvikelse från artikel 5.3 b ska skyldigheten för verksamhetsutövaren att på ett tillfredsställande sätt påvisa för den behöriga myndigheten att bästa tillgängliga teknik används tillämpas från och med den 1 januari 2016 för beläggningsprocesser vid fartygsbyggande avseende följande anläggningar i Kroatien:

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: Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/80/EG av den 23 oktober 2001 om begränsning av utsläpp till luften av vissa föroreningar från stora förbränningsanläggningar (EGT L 309, 27.11.2001, s. 1).
- a) Med avvikelse från artikel 4.1 och 4.3 ska utsläppsgränsvärdena för svaveldioxid, kväveoxid och stoft tillämpas på följande anläggningar i Kroatien från och med den 1 januari 2018:
1. BELIŠĆE d.d., Belišće: ångpanna K3 +K4 (240 MW)
 2. DIOKI d.d., Zagreb: ångpanna SG 6401C (86 MW)
 3. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Plomin 1: ångpanna (338 MW)
 4. TE PLOMIN d.o.o., Plomin, TE Plomin 2: ångpanna (544 MW)
 5. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Rijeka: ångpanna (800 MW)
 6. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak – block 1: ångpannor 1A+1B (548 MW)
 7. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak – block 2: ångpannor 2A+2B (548 MW)
 8. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE-TO Zagreb: bestående av block C ångpanna K3, varmvattenpannor VK 3, VK 4, VK 5, VK 6 och ångpanna PK 3 (totalt: 828 MW)
 9. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, EL-TO Zagreb: bestående av block 30 MW med ångpannor K4 (K8) och K5 (K9), block 12 MW med ångpanna K3 (K6), varmvattenpannor WK 1 och WK 3, och ångpanna K2 (K7) (totalt: 510 MW)
 10. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE-TO Osijek: ångpannor K1+K2 (totalt: 196 MW)
3. 32008 L 0001: Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (EUT L 24, 29.1.2008, s. 8).

Med avvikelse från artikel 5.1 ska kraven för beviljande av tillstånd för befintliga anläggningar tillämpas på följande anläggningar i Kroatien först från och med det datum som anges för varje anläggning, när det gäller skyldigheten att driva dessa anläggningar i enlighet med de utsläppsgränsvärden, likvärdiga parametrar eller tekniska åtgärder som bygger på bästa tillgängliga teknik som avses i artikel 2.12:

a) Från och med den 1 januari 2014:

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

b) Från och med den 1 januari 2015:

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

6. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 19 (jordbruksföretag nr 19, belägenhet: Donji Martijanec, Vrbanovec), IPPC-verksamhet 6.6 a.
7. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Slaščak (Farm Slaščak), IPPC-verksamhet 6.6 b.
8. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Magadenovac (Farm Magadenovac), IPPC-verksamhet 6.6 c.
9. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb – pogon Umag (anläggningen Umag, belägenhet: Umag, Ungarija bb), IPPC-verksamhet 6.7.
10. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb – pogon Zadar (anläggningen Zadar, belägenhet: Zadar, Murvica bb), IPPC-verksamhet 6.7.
11. HEMPEL društvo s ograničenom odgovornošću Prerađivačka kemijska industrija (HEMPEL d.o.o.), Umag, Novigradska ulica 32, IPPC-verksamhet 6.7.
12. BELIŠĆE dioničko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠĆE d.d.), Belišće, Trg Ante Starčevića 1 – utom ångpannorna K3 och K4 (övergångsperiod till och med den 31 december 2017, se nedan), IPPC-verksamhet 6.1 b.
13. MAZIVA-ZAGREB d.o.o. za proizvodnju i trgovinu mazivima i srodnim proizvodima (MAZIVA-ZAGREB d.o.o.), Zagreb, Radnička cesta 175, IPPC-verksamhet 1.2.

c) Från och med den 1 juli 2015:

1. GAVRILOVIĆ Prva hrvatska tvornica salame, sušena mesa i masti M. Gavrilovića potomci, d.o.o. (GAVRILOVIĆ d.o.o.), Petrinja, Gavrilovićev trg 1 – pogon klaonice: papkari, rezanje i prerada mesa i proizvodnja prerađevina od peradi i papkara, te skladištenje mesa (slaktanläggning: klövdjur, styckning och bearbetning av kött och tillverkning av bearbetade produkter av fjäderfä och klövdjur, och lagring av kött), IPPC-verksamhet 6.4 a

d) Från och med den 1 januari 2016:

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

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

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

e) Från och med den 1 januari 2017:

1. METALSKA INDUSTRIJA VARAŽDIN dioničko društvo (MIV d.d.), Varaždin, Fabijanska ulica 33, IPPC-verksamhet 2.4.
2. KANDIT PREMIJER d.o.o. za proizvodnju, promet i usluge (KANDIT PREMIJER d.o.o.), Osijek, Frankopanska 99, IPPC-verksamhet 6.4 b.
3. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 21 (jordbruksföretag nr 21, belägenhet: Čakovec, Totovec), IPPC-verksamhet 6.6 a.
4. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Lužani (jordbruksföretaget Lužani) – IPPC-verksamhet 6.6 b.

f) Från och med den 1 januari 2018:

1. BELIŠĆE dioničko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠĆE d.d.), Belišće, Trg Ante Starčevića 1 – parni kotao K3, parni kotao K4 (ångpanna K3, ångpanna K4), IPPC-verksamhet 1.1 (detta gäller endast ångpannorna K3 och K4).
2. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – KTE Jertovec (kombikraftverket Jertovec, belägenhet: Konjščina, Jertovec, Jertovec 151), IPPC-verksamhet 1.1.
3. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – TE Plomin 1 (värmekraftanläggningen Plomin 1, belägenhet: Plomin, Plomin bb), IPPC-verksamhet 1.1.
4. TE PLOMIN društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju električne energije (TE PLOMIN d.o.o.), Plomin, Plomin bb – TE Plomin 2 (värmekraftanläggningen Plomin 2, belägenhet: Plomin, Plomin bb), IPPC-verksamhet 1.1.
5. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – EL-TO Zagreb (Zagreb värmekraftanläggning – värmeverk, belägenhet: Zagreb, Zagorska 1), IPPC-verksamhet 1.1.
6. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – TE-TO Zagreb (Zagreb värmekraftanläggning – värmeverk, belägenhet: Zagreb, Kuševačka 10 a), IPPC-verksamhet 1.1.
7. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – TE Sisak (Sisak värmekraftanläggning, belägenhet: Sisak, Čret bb), IPPC-verksamhet 1.1.
8. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – TE-TO Osijek (Osijek värmekraftanläggning – värmeverk, belägenhet: Osijek, Martina Divalta 203), IPPC-verksamhet 1.1.
9. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – TE Rijeka (Rijeka värmekraftanläggning, belägenhet: Kostrena, Urinj bb), IPPC-verksamhet 1.1.

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

VI. KEMIKALIER

32006 R 1907: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- a) Med avvikelse från artikel 23.1 och 23.2 och artikel 28, där tidsfristen fastställs för registrering och förhandsregistrering av de ämnen som nämns, ska tillverkare, importörer och producenter av varor som är etablerade i Kroatien beviljas en anpassningstid på sex månader efter anslutningsdagen för förhandsregistrering av infasningsämnen. Datumen för tidsfristen för den första och andra registreringen enligt artikel 23.1 och 23.2 ska vara tolv månader efter anslutningsdagen.

- b) Artiklarna 6,7, 9, 17, 18 och 33 ska inte tillämpas i Kroatien under en period på sex månader från anslutningsdagen.
 - c) Med avvikelse från de övergångsarrangemang som anges för varje ämne i bilaga XIV ska, om det senaste ansökningsdatumet infaller före anslutningsdagen eller mindre än sex månader efter anslutningsdagen, sökande som är etablerade i Kroatien beviljas en anpassningstid på sex månader från anslutningsdagen inom vilken ansökningar för godkännande måste tas emot.
-

Tillägg till bilaga V

Förteckning^{*}, som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

^{*} Se EUT C xxx [E], xx.xx.xxxx, s. xxx. [Text as set out in AC 30/11].

BILAGA VI

Landsbygdsutveckling (enligt artikel 35.2 i anslutningsakten)

I. ÅTGÄRDER FÖR LANDSBYGDSUTVECKLING FÖR KROATIEN

32005 R 1698: Rådets förordning (EG) nr 1698/2005 av den 20 september 2005 om stöd för landsbygdsutveckling från Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) (EUT L 277, 21.10.2005, s. 1 och EUT L 286M, 4.11.2010, s. 26).

Rådets förordning (EG) nr 1698/2005 ska inte tillämpas på Kroatien under hela programperioden 2007–2013.

II. TILLFÄLLIGA TILLÄGGSÅTGÄRDER FÖR LANDSBYGDSUTVECKLING FÖR KROATIEN

A. Stöd till delvis självförsörjande jordbruk som genomgår omstrukturering

I lagstiftningen för landsbygdsutveckling under programperioden 2014–2020 ska i fråga om Kroatien ett särskilt stöd till delvis självförsörjande jordbruksföretag i enlighet med principerna i artikel 34 i rådets förordning (EG) nr 1698/2005 beviljas jordbrukare när det gäller ansökningar som godkänts senast den 31 december 2017, förutsatt att liknande generella åtgärder och/eller generellt stöd inte förutses i de nya bestämmelserna om landsbygdsutveckling för programperioden 2014–2020.

B. Producentgrupper

I lagstiftningen för landsbygdsutveckling under programperioden 2014–2020 ska i fråga om Kroatien ett särskilt stöd för att underlätta upprättande och administrativ drift av producentgrupper i enlighet med principerna i artikel 35 i rådets förordning (EG) nr 1698/2005 beviljas producentgrupper som officiellt godkänns av den behöriga myndigheten i Kroatien senast den 31 december 2017, förutsatt att liknande generella åtgärder och/eller generellt stöd inte förutses i de nya bestämmelserna om landsbygdsutveckling för programperioden 2014–2020.

C. **Leader**

I lagstiftningen för landsbygdsutveckling under programperioden 2014–2020 ska det beträffande Kroatien fastställas en miniminivå på EJFLU:s stöd till landsbygdsutvecklingsprogrammet för Leader som genomsnittligt ska vara minst hälften av procentsatsen i den budget som gäller för de andra medlemsstaterna, om ett sådant krav har uppställts.

D. **Komplettering av direktstöd**

1. Stöd får beviljas jordbrukare som är berättigade till kompletterande nationellt direktstöd eller annat stöd enligt artikel 132 i förordning (EG) nr 73/2009¹.
2. Det stöd som beviljas en jordbrukare för åren 2014, 2015 och 2016 får inte överskrida skillnaden mellan
 - a) den nivå för direktstöd som tillämpas i Kroatien för det berörda året i enlighet med artikel 121 i rådets förordning (EG) nr 73/2009 och
 - b) 45 % av den nivå för direktstöd som är tillämplig i unionen i dess sammansättning den 30 april 2004 för respektive år.
3. Unionens bidrag till det stöd som beviljas enligt underavsnitt D i Kroatien i fråga om åren 2014, 2015 och 2016 får inte överskrida 20 % av dess totala EJFLU-tilldelning för respektive år.
4. Unionens bidragsandel får i fråga om kompletteringar av direktstöd inte överstiga 80 %.

¹ Rådets förordning (EG) nr 73/2009 av den 19 januari 2009 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd för jordbrukare inom den gemensamma jordbrukspolitiken och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare, om ändring av förordningarna (EG) nr 1290/2005, (EG) nr 247/2006 och (EG) nr 378/2007 samt om upphävande av förordning (EG) nr 1782/2003 (EUT L 30, 31.1.2009, s. 16).

E. Föranslutningsinstrument – landsbygdsutveckling

1. Kroatien får fortsätta att ingå avtal eller åtaganden med stöd av Ipardprogrammet enligt kommissionens förordning (EG) nr 718/2007 av den 12 juni 2007 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 1085/2006 om upprättande av ett instrument för stöd inför anslutningen fram till dess att landet ingår avtal eller åtaganden enligt den relevanta förordningen om landsbygdsutveckling¹. Kroatien ska underrätta kommissionen om det datum då landet börjar att ingå avtal eller göra åtaganden enligt den relevanta förordningen om landsbygdsutveckling.
2. Kommissionen ska anta nödvändiga bestämmelser i detta syfte i enlighet med det förfarande som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter. För detta ändamål ska kommissionen biträddas av den IPA-kommitté som avses i artikel 14.1 i rådets förordning (EG) nr 1085/2006.

F. Efterhandsutvärdering av Ipardprogrammet

I lagstiftningen för landsbygdsutveckling under programperioden 2014–2020 kan när det gäller genomförandet av Ipardprogrammet för Kroatien utgifter för den efterhandsutvärdering av Ipardprogrammet som föreskrivs i artikel 191 i kommissionens förordning (EG) nr 718/2007 berättiga till stöd enligt åtgärden inom ramen för tekniskt bistånd.

¹ EUT L 170, 29.6.2007, s. 1.

G. Modernisering av jordbruksföretag

I lagstiftningen för landsbygdsutveckling under programperioden 2014–2020 ska i fråga om Kroatien det maximala stödet för modernisering av jordbruksföretag vara 75 % av stödberättigande investeringar för genomförande av rådets direktiv 91/676/EEG av den 12 december 1991 om skydd mot att vatten förorenas av nitrater från jordbruket under högst fyra år från och med dagen för anslutningen i enlighet med artiklarna 3.2 och 5.1 i det direktivet¹.

H. Uppfyllande av krav

I lagstiftningen för landsbygdsutveckling under programperioden 2014–2020 ska i fråga om Kroatien de föreskrivna verksamhetskrav som avses i bilaga II till rådets förordning (EG) nr 73/2009 som är tillämpliga under den programperioden iakttagas i enlighet med följande tidsplan: Krav som avses i punkt A i bilaga II ska gälla från och med den 1 januari 2014, krav som avses i punkt B i bilaga II ska gälla från och med den 1 januari 2016 och krav som avses i punkt C i bilaga II ska gälla från och med den 1 januari 2018.

¹ EGT L 375, 31.12.1991, s. 1.

BILAGA VII

Särskilda åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien vid anslutningsförhandlingarna (enligt artikel 36.1 andra stycket i anslutningsakten)

1. Fortsätta att sörja för ett effektivt genomförande av strategin och handlingsplanen för reform av rättsväsendet.
2. Fortsätta att stärka oberoendet, ansvarsskyldigheten, opartiskheten och professionalismen inom rättsväsendet.
3. Fortsätta att förbättra rättsväsendets effektivitet.
4. Fortsätta att förbättra handläggningen av inhemska krigsförbrytelsemål.
5. Fortsätta att påvisa avsevärda resultat på grundval av effektiva, ändamålsenliga och ojäviga utredningar, åtal och domstolsavgöranden i mål som rör organiserad brottslighet och korruption på alla nivåer, inklusive korruption på hög nivå, och inom sårbara sektorer, t.ex. offentlig upphandling.
6. Fortsätta att förbättra resultaten när det gäller att förstärka de förebyggande åtgärderna i kampen mot korruption och intressekonflikter.
7. Fortsätta att stärka skyddet av minoriteterna, bl.a. genom att verkligen genomföra den konstitutionella lagen om nationella minoriteters rättigheter.
8. Fortsätta att ta itu med kvarstående problem rörande flyktingars återvändande.
9. Fortsätta att förbättra skyddet av de mänskliga rättigheterna.
10. Fortsätta att fullt ut samarbeta med Internationella krigsförbrytartribunalen för f.d. Jugoslavien.

Åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien om omstruktureringen av den kroatiska varvsindustrin (enligt artikel 36.1 tredje stycket i anslutningsakten)

De varvsföretag som ska omstruktureras (nedan kallade *företagen*) är följande:

- Brodograđevna industrija 3 MAJ dioničko društvo, Rijeka (nedan kallat 3. MAJ)
- BRODOTROGIR d.d., Trogir (nedan kallat *Brodotrogir*).
- BRODOGRAĐEVNA INDUSTRIJA SPLIT, dioničko društvo, Split (nedan kallat *Brodosplit*).
- BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE SPECIJALNIH OBJEKATA društvo s ograničenom odgovornošću, Split (nedan kallat *BSO*).
- BRODOGRADILIŠTE KRALJEVICA dioničko društvo za izgradnju i popravak brodova, Kraljevica (nedan kallat *Kraljevica*).

Kroatien gick med på att genomföra en omstrukturering av dessa företag genom privatisering på grundval av ett konkurrensutsatt anbudsförfarande. Omstruktureringsplaner för dessa företag har lagts fram av anbudsgivarna och godkänts av det kroatiska konkurrensorganet och kommissionen. Omstruktureringsplanerna kommer att införlivas i varje enskilt privatiseringsavtal som ska ingås mellan Kroatien och företagens köpare.

I de omstruktureringsplaner som har lagts fram för vart och ett av dessa företag fastställs följande mycket viktiga villkor, vilka ska respekteras i samband med omstruktureringsprocessen:

- Allt det statliga stöd som dessa företag har erhållit sedan den 1 mars 2006 ska anses vara omstruktureringsstöd. Företagen ska till omstruktureringsplanen lämna ett verkligt bidrag från sina egna medel, vilket måste vara fritt från statligt stöd och utgöra minst 40 % av de totala omstruktureringskostnaderna.

- Företagens totala produktionskapacitet ska, jämfört med nivåerna den 1 juni 2011, minskas från 471 324 K.BT till 372 346 K.BT. Företagen ska ha minskat sin produktionskapacitet senast tolv månader efter det att privatiseringsavtalet har undertecknats.
Kapacitetsminskningen ska uppnås genom slutgiltig stängning av slipar, genom att avsätta slipar uteslutande för militär produktion i den mening som avses i artikel 346 i EUF-fördraget och/eller genom minskning av ytan. K.BT är måttenheten för produktionen beräknad i enlighet med tillämpliga OECD-regler.
- Företagens totala årliga produktion ska begränsas till 323 600 K.BT under en tioårsperiod som inleds den 1 januari 2011. Företagens produktion ska begränsas till följande nivåer¹:
 - 3 MAJ: 109 570 K.BT
 - Brodotrogir: 54 955 K.BT
 - Brodosplit och BSO: 132 078 K.BT
 - Kraljevica: 26 997 K.BT

Företagen kan samtycka till att se över sina individuella produktionsbegränsningar. På grundval av bindande överenskommelser kan de uttryckligen ange hur stor andel av sin egen produktionskvot (uttryckt i K.BT) de överlåter till en annan. Den totala årliga produktionsbegränsningen på 323 600 K.BT ska respekteras.

- I omstruktureringsplanerna anges också ett antal andra åtgärder som varje företag ska genomföra för att en återgång till långsiktig lönsamhet ska kunna garanteras.

¹ Ett givet företags årliga produktion beräknas som följer. Produktionsstarten för ett fartyg infaller på det planerade datumet för tillskärning av stålet och produktionsslutet infaller på datumet för förväntad leverans av fartyget enligt avtalet med köparen (eller det förväntade datumet för leverans av det ofärdiga fartyget när fartygsbygget delas mellan två företag). Antalet K.BT för ett fartyg allokeras linjärt över de kalenderår som produktionsperioden omfattar. Ett företags totala produktion under ett givet år beräknas genom addering av antalet K.BT som producerats under det året.

Eventuella framtida ändringar av dessa planer ska vara förenliga med de ovannämnda villkor som ska respekteras i samband med omstruktureringsprocessen, och de ska föreläggas kommissionen för godkännande.

Företagen ska inte erhålla något nytt undsättnings- eller omstruktureringsstöd förrän tidigast tio år efter den dag då privatiseringsavtalet undertecknades. Vid Kroatians anslutning ska kommissionen kräva att Kroatien återbetalar allt undsättnings- eller omstruktureringsstöd som beviljats i strid med denna bestämmelse, inklusive effektiv ränta.

De omstruktureringsplaner som har godkänts av det kroatiska konkurrensorganet och av kommissionen kommer att införlivas i de respektive privatiseringsavtal som ska ingås mellan Kroatien och företagens köpare. Privatiseringsavtalen ska föreläggas kommissionen för godkännande och undertecknas före Kroatians anslutning.

Kommissionen ska noga övervaka genomförandet av omstruktureringsplanerna och att villkoren i denna bilaga respekteras vad gäller nivån på det statliga stödet, det egna bidraget, kapacitetsminskningarna, produktionsbegränsningen och de åtgärder som vidtas för att garantera en återgång till lönsamhet.

Övervakning ska genomföras varje år under omstruktureringsperioden. Kroatien ska samarbeta fullt ut om samtliga övervakningsarrangemang. Särskilt gäller följande:

- Kroatien ska förse kommissionen med halvårsrapporter om omstruktureringen av de stödmottagande företagen senast den 15 januari och den 15 juli varje år fram till utgången av omstruktureringsperioden.
- Rapporterna ska innehålla all den information som behövs för att övervaka omstruktureringsprocessen, det egna bidraget, kapacitetsminskningen, produktionsbegränsningen och de åtgärder som vidtas för att garantera en återgång till lönsamhet.
- Kroatien ska lämna rapporter om företagens årliga produktion under omstruktureringen senast den 15 juli varje år fram till utgången av 2020.

- Kroatien ska kräva att företagen lämnar alla relevanta uppgifter som under andra omständigheter skulle kunna betraktas som konfidentiella. Kommissionen ska se till att de företagsspecifika konfidentiella uppgifterna inte lämnas ut.

Kommissionen får när som helst ge en oberoende expert i uppdrag att utvärdera övervakningsresultaten, göra nödvändiga undersökningar och avlägga rapport för kommissionen. Kroatien ska samarbeta fullt ut med den oberoende expert som utses av kommissionen och se till att experten har fullständig tillgång till all den information som behövs för att utföra de uppgifter som han/hon anförtros av kommissionen.

Vid Kroatiens anslutning ska kommissionen kräva att Kroatien återbetalar allt undsättnings- eller omstruktureringsstöd som beviljats ett visst företag sedan den 1 mars 2006, inklusive effektiv ränta, om

- privatiseringsavtalet för detta företag ännu inte har undertecknats eller inte till fullo inbegriper de villkor som fastställts i den omstruktureringsplan som har godkänts av det kroatiska konkurrensorganet och av kommissionen, eller
- företaget inte från sina egna medel har lämnat ett verkligt bidrag som är fritt från statligt stöd och utgör minst 40 % av omstruktureringskostnaderna, eller
- minskningen av den totala produktionskapaciteten inte har uppnåtts inom tolv månader efter privatiseringsavtalets undertecknande, i vilket fall återbetalning av stödet endast ska krävas av de företag som inte har uppnått följande individuella kapacitetsminskningar:
 - 3 MAJ: 46 543 K.BT
 - Brodotrogir: 15 101 K.BT
 - Brodosplit och BSO: 29 611 K.BT
 - Kraljevica: 9 636 K.BT

- den totala produktionsbegränsningen för varven (dvs. 323 600 K.BT) har överskridits under något enskilt kalenderår mellan 2011 och 2020, i vilket fall återbetalning av stödet ska krävas av de företag som har överskridit sina individuella produktionsbegränsningar (i tillämpliga fall ändrade genom en rättsligt bindande överenskommelse med ett annat varvsföretag).
-

Åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien om omstruktureringen av stålsektorn (enligt artikel 36.1 tredje stycket i anslutningsakten)

Genom en skrivelse av den 23 maj 2011 underrättade Kroatien kommissionen om att det hade mottagit ett meddelande om en skuld från ståltillverkaren CMC Sisak d.o.o. som hänför sig till det omstruktureringsstöd som företaget har erhållit under perioden 1 mars 2002–28 februari 2007, inklusive effektiv ränta¹. Det statliga stöd som har erhållits, exklusive effektiv ränta, uppgår till 19 117 572,36 HRK.

Om det totala stödbeloppet inklusive effektiv ränta vid Kroatiens anslutning inte har betalats tillbaka av CMC Sisak d.o.o., ska kommissionen kräva att Kroatien återbetalar allt undsättnings- eller omstruktureringsstöd som beviljats detta företag sedan den 1 mars 2006, inklusive effektiv ränta.

¹ Beräknat i enlighet med artiklarna 9–11 i kommissionens förordning (EG) nr 794/2004 av den 21 april 2004 om genomförande av rådets förordning (EG) nr 659/1999 av den 22 mars 1999 om tillämpningsföreskrifter för artikel 93 i EG-fördraget (EUT L 140, 30.4.2004, s. 1), senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1125/2009 av den 23 november 2009.

PROTOKOLL

om vissa överenskommelser rörande en eventuell engångsöverföring av utsläppsenheter som Republiken Kroatien tilldelats enligt Kyotoprotokollet och därmed förbunden kompensation

DE HÖGA FÖRDRAGSSLUTANDE PARTERNA,

SOM NOTERAR att man på grund av särskilda historiska omständigheter som påverkat Kroatien har enats om att visa beredskap att ge stöd åt Kroatien genom en engångsöverföring av utsläppsenheter som har tilldelats enligt Kyotoprotokollet,

SOM NOTERAR att sådana överföringar endast kommer att göras vid ett tillfälle, inte kommer att utgöra något prejudikat samt sker på grundval av Kroatiens unika och exceptionella situation,

SOM BETONAR att Kroatien måste kompensera alla sådana överföringar med en anpassning av sina åtaganden enligt beslut 406/2009/EG i syfte att garantera miljöintegriteten genom att undvika en ökning av den totala mängden tillåtna utsläpp för unionen och Kroatien till och med 2020,

HAR ENATS OM FÖLJANDE BESTÄMMELSER.

DEL I

ÖVERFÖRING

Artikel 1

Denna del ska gälla åtgärder i samband med en eventuell engångsöverföring av ett visst antal utsläppsenheter (AAU) som Kroatien tilldelats enligt Kyotoprotokollet.

Artikel 2

Ingen överföring ska äga rum, om inte Kroatien före UNFCCC-konferensen i Durban (28 november–9 december 2011) har dragit tillbaka sitt överklagande av det beslut som har fattats av efterlevnadskommitténs verkställande avdelning i enlighet med tillgängliga regler och tidsramar för tillbakadragande av överklaganden.

Överföringar får ske, om UNFCCC:s expertgrupp efter den s.k. "true-up-perioden" har fastställt att Kroatien inte har uppfyllt sina åtaganden enligt artikel 3 i Kyotoprotokollet.

Ingen överföring får ske, om inte Kroatien har vidtagit alla åtgärder som kan anses rimliga för att efterleva sina åtaganden enligt artikel 3 i Kyotoprotokollet, inbegripet full användning av sänkkrediter från markanvändning, förändrad markanvändning och skogsbruk.

Artikel 3

Alla beslut om överföring av AAU ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011¹. Kommissionen ska bistås av den kommitté för klimatförändringar som inrättades genom artikel 9 i beslut nr 280/2004/EG². Denna ska betraktas som en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011. Inget sådant beslut ska antas om inget yttrande avges.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

² Europaparlamentets och rådets beslut nr 280/2004/EG av den 11 februari 2004 om en mekanism för övervakning av utsläpp av växthusgaser inom gemenskapen och för genomförande av Kyotoprotokollet (EUT L 49, 19.2.2004, s. 1).

De AAU som får föras över ska dras ifrån den mängd AAU som anges i artikel 2 i kommissionens beslut 2006/944/EG¹.

Ingen överföring får överstiga totalt sju miljoner AAU.

DEL II

KOMPENSATION

Artikel 4

Denna del ska gälla den kompensation som Kroatien ska lämna, om en överföring av AAU ägt rum i enlighet med bestämmelserna i del I.

Artikel 5

1. Alla AAU som förs över till Kroatien ska kompenseras av detta land genom en anpassning enligt denna artikel av dess åtaganden enligt beslut 406/2009/EG².

I synnerhet ska motsvarande summa i ton koldioxidekvivalenter av mängden AAU som förs över enligt denna artikel dras av från Kroatiens årliga utsläppstilldelning så snart denna har fastställts i enlighet med artikel 3.2 i beslut 406/2009/EG.

2. Kommissionen ska offentliggöra uppgifterna om Kroatiens årliga utsläppstilldelning efter det avdrag som avses i punkt 1.

¹ Kommissionens beslut 2006/944/EG av den 14 december 2006 om fastställande av de respektive utsläppsnivåer som tilldelats gemenskapen och var och en av dess medlemsstater enligt Kyotoprotokollet i enlighet med rådets beslut 2002/358/EG (EUT L 358, 16.12.2006, s. 87), ändrat genom kommissionens beslut 2010/778/EU av den 15 december 2010 (EUT L 332, 16.12.2010, s. 41).

² Europaparlamentets och rådets beslut nr 406/2009/EG av den 23 april 2009 om medlemsstaternas insatser för att minska sina växthusgasutsläpp i enlighet med gemenskapens åtaganden om minskning av växthusgasutsläppen till 2020 (EUT L 140, 5.6.2009, s. 136).

SLUTAKT

I. SLUTAKTENS TEXT

1. De befullmäktigade ombuden för

HANS MAJESTÄT BELGARNAS KONUNG,

REPUBLIKEN BULGARIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN TJECKIENS PRESIDENT,

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV DANMARK,

FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLANDS PRESIDENT,

REPUBLIKEN ESTLANDS PRESIDENT,

IRLANDS PRESIDENT,

REPUBLIKEN GREKLANDS PRESIDENT,

HANS MAJESTÄT KONUNGEN AV SPANIEN,

REPUBLIKEN FRANKRIKES PRESIDENT,

[ENTRY FOR CROATIA TO BE INSERTED AT A LATER STAGE],

REPUBLIKEN ITALIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN CYPERNS PRESIDENT,

REPUBLIKEN LETTLANDS PRESIDENT,

REPUBLIKEN LITAUENS PRESIDENT,

HANS KUNGLIGA HÖGHET STORHERTIGEN AV LUXEMBURG,

REPUBLIKEN UNGERNS PRESIDENT,

MALTAS PRESIDENT,

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV NEDERLÄNDERNA,

REPUBLIKEN ÖSTERRIKES FÖRBUNDSPRESIDENT,

REPUBLIKEN POLENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN PORTUGALS PRESIDENT,

RUMÄNIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN SLOVENIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN SLOVAKIENS PRESIDENT,

REPUBLIKEN FINLANDS PRESIDENT,

KONUNGARIKET SVERIGES REGERING,

HENNES MAJESTÄT DROTTNINGEN AV FÖRENADE KONUNGARIKET
STORBRITANNIEN OCH NORDIRLAND,

församlade i [city to be inserted] den [date to be inserted] för undertecknande av fördraget mellan Konungariket Belgien, Republiken Bulgarien, Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Irland, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Ungern, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Polen, Republiken Portugal, Rumänien, Republiken Slovenien, Republiken Slovakien, Republiken Finland, Konungariket Sverige, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (Europeiska unionens medlemsstater) och Republiken Kroatien om Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen

har konstaterat att följande texter har utarbetats och antagits i konferensen mellan Europeiska unionens medlemsstater och Republiken Kroatien om Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen:

- I. Fördrag mellan Konungariket Belgien, Republiken Bulgarien, Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Irland, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Ungern, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Polen, Republiken Portugal, Rumänien, Republiken Slovenien, Republiken Slovakien, Republiken Finland, Konungariket Sverige, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland (Europeiska unionens medlemsstater) och Republiken Kroatien om Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen (nedan kallat *anslutningsfördraget*).
- II. Akt om villkoren för Republiken Kroatiens anslutning och om anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (nedan kallad *anslutningsakten*).

III. De texter som anges nedan och som fogas till anslutningsakten:

A. Bilaga I: Förteckning över konventioner och protokoll som Kroatien tillträder vid anslutningen (enligt artikel 3.4 i anslutningsakten)

Bilaga II: Förteckning över bestämmelser i Schengenregelverket, som det införlivats inom Europeiska unionens ramar, och i de rättsakter som grundas på Schengenregelverket eller som på annat sätt har samband med detta, vilka ska vara bindande för och tillämpliga i Republiken Kroatien från och med anslutningen (enligt artikel 4.1 i anslutningsakten)

Bilaga III: Förteckning enligt artikel 15 i anslutningsakten: anpassningar av institutionernas rättsakter

Bilaga IV: Förteckning enligt artikel 16 i anslutningsakten: andra permanenta bestämmelser

Bilaga V: Förteckning enligt artikel 18 i anslutningsakten: övergångsbestämmelser

Bilaga VI: Landsbygdsutveckling (enligt artikel 35.2 i anslutningsakten)

Bilaga VII: Särskilda åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien vid anslutningsförhandlingarna (enligt artikel 36.1 andra stycket i anslutningsakten)

Bilaga VIII: Åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien om omstruktureringen av den kroatiska varvsindustrin (enligt artikel 36.1 tredje stycket i anslutningsakten)

Bilaga IX: Åtaganden som gjorts av Republiken Kroatien om omstruktureringen av stålsektorn (enligt artikel 36.1 tredje stycket i anslutningsakten)

- B. Protokoll om vissa överenskommelser rörande en eventuell engångsöverföring av utsläppsenheter som Republiken Kroatien tilldelats enligt Kyotoprotokollet och därmed förbunden kompensation.
- C. Texterna på kroatiska till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, tillsammans med de fördrag som ändrar eller kompletterar dessa, inklusive fördraget om Konungariket Danmarks, Irlands och Förenade konungarikets Storbritannien och Nordirland anslutning, fördraget om Republiken Greklands anslutning, fördraget om Konungariket Spaniens och Republiken Portugals anslutning, fördraget om Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning, fördraget om Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning samt fördraget om Republiken Bulgariens och Rumäniens anslutning.

2. De höga fördragsslutande parterna har nått en politisk överenskommelse om en serie anpassningar av institutionernas rättsakter som krävs på grund av anslutningen och uppmanar rådet och kommissionen att anta dessa anpassningar före anslutningen i enlighet med artikel 50 i anslutningsakten, enligt artikel 3.4 i anslutningsfördraget, vid behov kompletterade och aktualiserade så att hänsyn tas till unionsrättens utveckling.

3. De höga fördragsslutande parterna åtar sig att till kommissionen och till varandra lämna all information som behövs för tillämpningen av anslutningsakten. Denna information ska ges i så god tid före anslutningsdagen att anslutningsakten kan tillämpas fullt ut från och med anslutningsdagen, särskilt när det gäller den inre marknadens funktion. Anmälan i god tid enligt artikel 47 i anslutningsakten om de åtgärder som antagits av Republiken Kroatien är härvidlag av största vikt. Kommissionen får informera Republiken Kroatien om när den anser det lämpligt att ta emot eller översända särskild information. De fördragsslutande parterna har hittills, fram till dagen för undertecknandet, mottagit en förteckning över informationsskyldigheterna på veterinärområdet.

4. De befullmäktigade ombuden har noterat följande förklaringar, som fogas till denna slutakt:

[A.] Gemensam förklaring av de nuvarande medlemsstaterna

[1.] Gemensam förklaring om fullständig tillämpning av bestämmelserna i Schengenregelverket

[B.] Gemensam förklaring av olika nuvarande medlemsstater

[1.] Gemensam förklaring av Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Österrike om fri rörlighet för arbetstagare: Kroatien

[C.] Gemensam förklaring av de nuvarande medlemsstaterna och Republiken Kroatien

[1.] Gemensam förklaring om Europeiska utvecklingsfonden

[D.] Förklaring av Republiken Kroatien

[1.] Förklaring av Republiken Kroatien om övergångsordningen för liberaliseringen av marknaden för jordbruksmark i Kroatien

5. De befullmäktigade ombuden har noterat skriftväxlingen mellan Europeiska unionen och Kroatien om ett informations- och samrådsförfarande angående antagandet av vissa beslut och andra åtgärder som ska antas under tiden fram till anslutningen, vilken skriftväxling bifogas denna slutakt.

["Done at....on"....:to be inserted in all the official languages, including Croatian]

Pour Sa Majesté le Roi des Belges

Voor Zijne Majesteit de Koning der Belgen

Für Seine Majestät den König der Belgier

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

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

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

За Република България

Za prezidenta České republiky

For Hendes Majestæt Danmarks Dronning

Für den Präsidenten der Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi Presidendi nimel

Thar ceann Uachtarán na hÉireann

For the President of Ireland

Για τον Πρόεδρο της Ελληνικής Δημοκρατίας

Por Su Majestad el Rey de España

Pour le Président de la République française

[Insert translation into Croatian: Entry for Croatia to be inserted at a later stage]

Per il Presidente della Repubblica italiana

Για τον Πρόεδρο της Κυπριακής Δημοκρατίας

Latvijas Republikas Valsts prezidentas vārdā

Lietuvos Respublikos Prezidento vardu

Pour Son Altesse Royale le Grand-Duc de Luxembourg

A Magyar Köztársaság Elnöke részéről

Għall-President ta' Malta

Voor Hare Majesteit de Koningin der Nederlanden

Für den Bundespräsidenten der Republik Österreich

Za Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej

Pelo Presidente da República Portuguesa

Pentru Președintele României

Za predsednika Republike Slovenije

Za prezidenta Slovenskej republiky

Suomen Tasavallan Presidentin puolesta

För Republiken Finlands President

För Konungariket Sveriges regering

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

II. FÖRKLARINGAR

[A.] GEMENSAM FÖRKLARING AV DE NUVARANDE MEDLEMSSTATERNA

[1.] **Gemensam förklaring om fullständig tillämpning av bestämmelserna i Schengenregelverket**

Det förutsätts att de överenskomna förfarandena för Kroatens kommande fullständiga tillämpning av samtliga bestämmelser i Schengenregelverket – som kommer att ingå i fördraget om Kroatiens anslutning till unionen – varken ska påverka eller medföra konsekvenser för det beslut rådet har att fatta om Bulgariens och Rumäniens fullständiga tillämpning av bestämmelserna i Schengenregelverket.

Rådets beslut om Bulgariens och Rumäniens fullständiga tillämpning av bestämmelserna i Schengenregelverket ska fattas på grundval av det förfarande som fastställs i 2005 års fördrag om Bulgariens och Rumäniens anslutning till Europeiska unionen och i enlighet med rådets slutsatser av den 9 juni 2011 om slutförandet av utvärderingen av Bulgariens och Rumäniens beredskap att genomföra alla Schengenregelverkets bestämmelser.

De överenskomna förfarandena för Kroatiens kommande fullständiga genomförande av samtliga bestämmelser i Schengenregelverket – som kommer att ingå i fördraget om Kroatiens anslutning till unionen – innebär inte något rättsligt åtagande annat än inom ramen för Kroatiens anslutningsfördrag.

[1.] Gemensam förklaring av Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Österrike om fri rörlighet för arbetstagare: Kroatien

Tyskland och Österrike tolkar, i samförstånd med kommissionen, lydelsen i punkt 12 i övergångsbestämmelserna om fri rörlighet för arbetstagare enligt direktiv 96/71/EG i bilaga V till anslutningsakten som att "vissa regioner" i förekommande fall även kan omfatta hela det nationella territoriet.

[C.] GEMENSAM FÖRKLARING AV DE NUVARANDE MEDLEMSSTATERNA OCH
REPUBLIKEN KROATIEN

[1.] **Gemensam förklaring om Europeiska utvecklingsfonden**

Republiken Kroatien kommer att få tillträde till Europeiska utvecklingsfonden (EUF) när den nya fleråriga finansieringsramen för samarbete efter landets anslutning till unionen träder i kraft och kommer att bidra till denna från och med den 1 januari under det andra kalenderåret efter anslutningsdagen.

[D]. FÖRKLARING AV REPUBLIKEN KROATIEN

[1.] Förklaring av Republiken Kroatien om övergångsordningen för liberaliseringen av marknaden för jordbruksmark i Kroatien

Med beaktande av övergångsarrangemangen för förvärv av jordbruksmark i Republiken Kroatien av fysiska och juridiska personer från EU/EES, i enlighet med bilaga V till anslutningsakten, och

med beaktande av bestämmelsen om att kommissionen på Republiken Kroatiens begäran ska besluta om en förlängning av den sjuåriga övergångsperioden med ytterligare tre år om det finns tillräckliga belägg för att det vid utgången av den sjuåriga övergångsperioden kommer att föreligga allvarliga störningar eller hot om allvarliga störningar på marknaden för jordbruksmark i Kroatien,

förklarar Republiken Kroatien att den, om den ovan nämnda förlängningen av övergångsperioden beviljas, kommer att sträva efter att genomföra nödvändiga åtgärder för att liberalisera förvärv av jordbruksmark före utgången av den fastställda treårsperioden.

III. SKRIFTVÄXLING

**mellan Europeiska unionen och Republiken Kroatien om ett informations- och
samrådsförfarande angående antagandet av vissa beslut och andra åtgärder som ska antas
under tiden fram till anslutningen**

Skrivelse nr 1

Jag återkommer till en fråga som togs upp i samband med anslutningsförhandlingarna, nämligen frågan om ett informations- och samrådsförfarande angående antagandet av vissa beslut och andra åtgärder som ska antas under tiden fram till Ert lands anslutning till Europeiska unionen.

Jag bekräftar härmed att Europeiska unionen kan godta ett sådant förfarande på de villkor som anges i bilagan till detta brev. Detta förfarande kan tillämpas med avseende på Republiken Kroatien från och med den dag då anslutningskonferensen förklarar att anslutningsförhandlingarna slutgiltigt har avslutats.

Jag skulle vara tacksam om Ni ville bekräfta att Er regering godtar innehållet i denna skrivelse.

Högaktningsfullt

Skrivelse nr 2

Jag bekräftar mottagandet av Er skrivelse med följande lydelse:

"Jag återkommer till en fråga som togs upp i samband med anslutningsförhandlingarna, nämligen frågan om ett informations- och samrådsförfarande angående antagandet av vissa beslut och andra åtgärder som ska antas under tiden fram till Ert lands anslutning till Europeiska unionen.

Jag bekräftar härmed att Europeiska unionen kan godta ett sådant förfarande på de villkor som anges i bilagan till detta brev. Detta förfarande kan tillämpas med avseende på Republiken Kroatien från och med den dag då anslutningskonferensen förklarar att anslutningsförhandlingarna slutgiltigt har avslutats.

Jag skulle vara tacksam om Ni ville bekräfta att Er regering godtar innehållet i denna skrivelse."

Jag bekräftar härmed att min regering godtar innehållet i denna skrivelse.

Högaktningsfullt

Informations- och samrådsförfarande angående antagandet av vissa beslut och andra åtgärder som skall antas under tiden fram till anslutningen

I.

1. För att säkerställa att Republiken Kroatien, nedan kallad *Kroatien*, i tillräcklig utsträckning hålls informerad, ska alla förslag, meddelanden, rekommendationer eller initiativ som är avsedda att leda till antagandet av Europaparlamentets och rådets rättsakter komma Kroatien till kännedom efter att ha har överlämnats till rådet eller Europeiska rådet.
2. Samråd ska hållas efter en motiverad begäran från Kroatien, i vilken denna stat tydligt ska ange sina intressen som framtida medlem av unionen samt sina synpunkter
3. Administrativa beslut ska i princip inte ge upphov till samråd.
4. Samråd ska hållas inom en interimskommitté, bestående av företrädare för unionen och för Kroatien. Samrådet kan även ske genom utväxling av meddelanden på elektronisk väg, särskilt när det gäller den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken, om inte unionen eller Kroatien lämnar en motiverad invändning mot detta.
5. Unionens ledamöter i interimskommittén ska vara ledamöterna i Ständiga representanternas kommitté eller personer som har utsetts av dem för detta ändamål. Om lämpligt får ledamöterna vara ledamöterna i Kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik. Kommissionen ska vara företrädd på lämpligt sätt.
6. Interimskommittén ska biträdas av anslutningskonferensens sekretariat, som ska fortsätta sin verksamhet för detta ändamål.

7. Samråd ska hållas så snart det under den beredning som sker på unionsnivå för antagande av akter nämnda i punkt 1 har utarbetats gemensamma inställningar som möjliggör ett meningsfullt samråd.
8. Om allvarliga svårigheter kvarstår efter samrådet, kan frågan på begäran av Kroatien tas upp på ministernivå.
9. Ovanstående bestämmelser ska i tillämpliga delar också gälla för beslut som fattas av Europeiska investeringsbankens råd.
10. Det förfarande som fastställs i ovanstående punkter ska också gälla för alla beslut som Kroatien fattar vilka kan komma att påverka de förpliktelser som följer av dess ställning som framtida medlem av unionen.

II.

11. Unionen och Kroatien ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att dess anslutning till de avtal eller konventioner och protokoll som avses i artiklarna 3.4, 6.2 och 6.5 i akten om villkoren för Republiken Kroatiens anslutning och om anpassning av fördragen som Europeiska unionen grundar sig på, nedan kallad *anslutningsakten*, i möjligaste mån sammanfaller med anslutningsfördragets ikraftträdande.
12. Vid förhandlingar om protokoll med de motparter som avses i artikel 6.2 andra stycket i anslutningsakten ska företrädare för Kroatien delta i överläggningarna som observatörer, tillsammans med företrädarna för de nuvarande medlemsstaterna.

13. Vissa icke-preferensavtal som ingåtts av unionen och som förblir i kraft efter dagen för anslutningen kan komma att anpassas eller justeras så att hänsyn tas till unionens utvidgning. Förhandlingarna om dessa anpassningar eller justeringar kommer att skötas av unionen i samverkan med företrädare för Kroatien, i enlighet med det förfarande som avses i föregående stycke.

III.

14. Institutionerna ska i vederbörlig ordning upprätta de texter som avses i artikel 52 i anslutningsakten. I detta syfte ska Kroatien i god tid förse institutionerna med översättningar av dessa texter.
-

**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 13 september 2011 (14.9)
(OR. en)**

GENERALSEKRETARIATET

AC 30/11

LIMITE

**SLUTLIG TEXT OM ANSLUTNINGSFÖRDRAG ENLIGT ÖVERENSKOMMELSE
MELLAN EUROPEISKA UNIONEN OCH KANDIDATLAND**

Ärende: Anslutningsfördrag:
Tillägg till bilaga V
Kandidatland: Kroatien

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.

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.

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 grams of cream in an aluminum tube with a plastic cap, supplied in a box	YES			YES										
Afloderm cream	cream	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	40 g of cream in an aluminium tube with a plastic stopper, supplied in a box	YES			YES										
Afloderm ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 grams of ointment in an aluminum tube with a plastic cap, supplied in a box	YES			YES										
Afluria suspension for injection in pre-filled syringe, influenza vaccine (fragmented inactivated)	suspension for injections	CSL Limited, 45 Poplar Road, Parkville, Melbourne, Victoria 3052, Australia	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 Netherlands	50 mL of solution concentrate in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES				YES							
Aggrenox 200/25 mg modified release capsules	modified release capsules, hard	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Biberach an der Riss, Germany	60 capsules in a white plastic (PP) container with a plastic (PE) temper-evident stopper with a desiccant, supplied in a box		YES	YES											
Aglurab 1000	film coated tablets	Weifa AS, Oslo, Norway	60 tablets in a plastic (HDPE) bottle with a plastic stopper (there is a bag in a bottle or a capsule in a stopper containing silicagel to attenuate the tablet odor)		YES		YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Aldactone 25 mg coated tablets	coated tablets	Roche Farma S.A., Madrid, Spain	50 (5x10) coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										
Aldactone 50 mg coated tablets	coated tablets	Roche Farma S.A., Madrid, Spain	20 (2x10) coated tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										
Aldizem 60 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	34 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Aldizem 90 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	35 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Aldurazyme 100 U/mL concentrate for solution for infusion	concentrate for solution for infusion	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	One glass vial with 5 mL of solution concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES							YES
Aledox 70 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	4 (1x4) tablets in a PA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Alendor 70	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	4 (1x4) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box	YES			YES									
Alendor tablets 5 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Alendor tablets 10 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Alfuzosin Pliva tablets 10 mg	film coated tablets with prolonged-release	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	33 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Alfuzosin Pliva tablets 5 mg	prolonged-release film-coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	23 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES									
Alimta 500 mg powder for infusion solution concentrate	powder for concentrate for infusion solution	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	Glass bottle, supplied in a box		YES	YES		YES								
Alkagin 2.5 g/5 mL solution for injection	solution for injection	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	50 (5x10) ampoules each with 5 mL of solution in a protective container, supplied in a box		YES		YES									
Alkagin 500 mg tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Almacin 500 mg capsules	capsules	Alkaloid AD - Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with BILIM PHARMACEUTICALS A.S., Maslak Istanbul, Turkey	16 capsules in a A/PVC blister, supplied in a box		YES		YES									
Alomax 2% dermal solution	dermal solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 mL of solution in a white plastic bottle with a plastic stopper, a metering plastic pump and a spray attachment, in a protective bag, supplied in a box	YES			YES			YES						
Alomax 5% dermal solution	dermal solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 mL of solution in a white plastic bottle with a plastic stopper, a metering plastic pump and a spray attachment, in a protective bag, supplied in a box	YES			YES			YES						

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 tablets in a plastic bottle, supplied in a box	YES		YES										
Aloxi, solution for injection	solution for injection	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	One glass vial with 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES			YES							
Alphagan eye drops	eye drops	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box		YES	YES										
Alvesco 160 Inhaler	pressurized inhalant, solution	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Tube with 25 g of gel, supplied in a box	YES		YES			YES							
Aminfluorid dental solution	dental solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 mL of solution in a polyethylene bag with a dropper and a screw cap, supplied in a box	YES		YES			YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Aminomix 2 Novum	solution for infusion (for parenteral nutrition)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Germany	One plastic bag with two compartments (for solutions A and B), peel seam and two attachments connected to the compartments (with solutions for drug delivery and infusion) in an external protective bag inserted with bag with agent	YES	YES													
Aminomix 2 Novum	solution for infusion (for parenteral nutrition)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Germany	One plastic bag with two compartments (for solutions A and B), peel seam and two attachments connected to the compartments (with solutions for drug delivery and infusion) in an external protective bag inserted with bag with agent	YES	YES													
Aminophyllinum Lek 100 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a carton box	YES	YES													
Aminophyllinum Lek 250 mg/10 mL solution for injection	solution for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 (5x10) ampoules with 10 mL of solution for injection, supplied in a box	YES	YES													
Aminophyllinum Lek 350 mg prolonged-release tablets	prolonged-release tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a carton box	YES	YES													
Aminoplasmal - 10% E	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a glass bottle, 10 bottles in a box	YES	YES													
Aminoplasmal - 5% E	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a glass bottle, 10 bottles in a box	YES	YES													
Aminoplasmal Hepa - 10%	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a glass bottle, 10 bottles in a box	YES	YES													
Aminoven 10%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	One glass bottle for infusion with 500 mL of solution	YES	YES			YES										
Aminoven 5%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	One glass bottle for infusion with 500 mL of solution	YES	YES			YES										
Aminoven Infant 10%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass infusion bottles with 100 mL of solution, supplied in a carton box	YES	YES													
Aminoven Infant 10%	solution for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass infusion bottles with 250 mL of solution, supplied in a carton box	YES	YES													
Amiodaron 200 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 30 (2x15) tablets in a blister	YES	YES													
AmLodipin Cipla 10 mg	tablets	Cipla Ltd., Verna Industrial Estate, Verna Goa, India	30 (3x10) tablets in a brown PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES													
AmLodipin Cipla 5 mg	tablets	Cipla Ltd., Verna Industrial Estate, Verna Goa, India	30 (3x10) tablets in a brown PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES													
AmLopin 10 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES													

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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														
Amokisicilin 375 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	12 capsules in a bottle, supplied in a box	YES	YES														
Amokisicilin 500 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	16 capsules in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Amokisicilin powder for oral suspension 250 mg/5 mL	powder for oral suspension	Belupo, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Gonzagasse 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, Gonzagasse 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														

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Doeberenerstrasse 20, Weimar, Germany	45 (3x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES									
Androcur-50 tablets	tablets	Delpharm Lille S.A.S., Z.I. De Roubaix Est, Rue de Toufflers, Lys Lez Lannoy, France	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES									
Androgel 50 mg, gel in bags	gel	Besins International Belgique, Drogenbos, Belgium	5 g of gel in a bag (PET/Al/PE), 30 bags in a carton box		YES	YES			YES						
Anexate	solution for injection or infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	5 mL of solution in a glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES	YES									
Angal lozenges	lozenges	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) lozenges in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES			YES					
Angal S oral spray	oromucosal spray	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 mL of solution in an amber glass bottle with a screw cap and automatic sprayer/spraying attachment, supplied in a box		YES		YES			YES					
Angeliq film tablets	film coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	aluminum		YES	YES			YES						
Ansilan 10 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	25 capsules in a glass bottle, supplied in a box		YES		YES								
Ansilan mite 5 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Antithrombin III Immuno 1000 IU	lyophilized powder and diluent for preparation of solution for injection or infusion	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Vial with 1000 IU antithrombin III, vial with diluent, portable needle, filter needle, vent needle, disposable needle, infusion kit, disposable syringe, supplied in a box		YES									YES	
Antithrombin III Immuno 500 IU	lyophilized powder or diluent for preparation of solution for injection or infusion	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Vial with 500 IU antithrombin III, vial with diluent, portable needle, filter needle, vent needle, disposable needle, infusion kit, disposable syringe, supplied in a box		YES									YES	

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 injektion	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 injektion	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 injektion	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						

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Aranesp 20 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.5 mL of solution in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 20 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.5 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 30 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.3 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 300 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.6 mL of solution in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 300 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.6 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 40 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.4 mL of solution in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 40 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.4 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 50 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.5 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 500 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 1.0 mL of solution in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 500 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 1.0 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 60 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.3 mL of solution in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 60 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.3 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 80 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	A plastic syringe with fitted glass syringe containing 0.4 mL of solution in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Aranesp 80 micrograms of solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, the Netherlands	One disposable glass syringe with needle containing 0.4 mL of solution, in a protective container, supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Arava 10 mg tablets	film coated tablets	Aventis Intercontinental, Route de Choisy au Bac, Compiègne, Cedex, France	Box with 30 tablets in a plastic bottle	YES	YES												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Arava 100 mg tablets	film coated tablets	Aventis Intercontinental, Route de Choisy au Bac, Compiègne, Cedex, France	3 tablets in an aluminum blister, supplied in a box		YES	YES										
Arava 20 mg tablets	film coated tablets	Aventis Intercontinental, Route de Choisy au Bac, Compiègne, Cedex, France	Box with 30 tablets in a plastic bottle		YES	YES										
Aroxxia 120 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	7 (1x7) film coated tablets in an A/Al blister, supplied in a box		YES	YES		YES		YES						
Aroxxia 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						
Aroxxia 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Arvind 50 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Atacand Plus	tablets	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden, AstraZeneca AB, Umeå, Sweden and AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES				YES					
ATenativ 1000 IU	lyophilisate and diluent for intravenous solution	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Glass bottle with 50 mL of lyophilisate and a bottle with 20 mL of solvent		YES									YES	
ATenativ 1500 IU	lyophilisate and diluent for intravenous solution	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Glass bottle with 100 mL of lyophilisate and a bottle with 30 mL of solvent		YES									YES	
ATenativ 500 IU	lyophilisate and diluent for intravenous solution	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Glass bottle with 50 mL of lyophilisate and a bottle with 10 mL of solvent		YES									YES	
Atenolol Pliva 100 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES				YES							
Atenolol Pliva 50 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES				YES							
ATG-Fresenius	concentrate for infusion solution	Fresenius Biotech GmbH, Am Haag 6-7, Gräfelfing, Germany	One glass bottle with 5 mL of concentrate, supplied in a box		YES								YES		
Athrazol	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	34 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES							
Atoris tablets 10 mg	film coated tablets	Krka, d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia; 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; 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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES			YES							
Beloderm ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES			YES							
Belodin	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 7 tablets (blister)	YES			YES							
Belodin 10mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES			YES							
Belogent cream	cream	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES			YES							
Belogent ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 g of cream in a tube, supplied in a box	YES			YES							
Belomet 200 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES			YES				
Belomet 200 mg/2 mL injection	solution for injection for intramuscular and intravenous use	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (2x5) ampoules each containing 2 mL of solution for injection, supplied in a box	YES			YES							
Belosalic lotion	lotion	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 mL of lotion in a plastic bottle, supplied in a box	YES			YES							
Belosalic ointment	ointment	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 g of ointment in a tube, supplied in a box	YES			YES							
Belosept solution	oromucosal solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	200 mL of solution in an amber glass bottle with aluminum cap and a 10 mL graduated plastic cup, supplied in a box	YES			YES			YES				
Benil 0.5 % nasal drops	nasal drops	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10-mL of solution in a glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box		YES		YES			YES				
Benil nasal drops 1.0 %	nasal drops	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10-mL of solution in a glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box		YES		YES			YES				
Benzyl benzoate, Jadran	skin emulsion	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of emulsion in an amber glass bottle with a plastic cap, supplied in a box	YES			YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Beriate P 500	lyophilized preparation and diluent	Aventis Boehringer GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, Marburg, Germany	Bottle with a lyophilized drug and a bottle with water for injection in a carton box also containing a leaflet, dissolution kit, and a filter needle	YES									YES	
Betadine 1 % solution	gargling solution	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	100 mL of solution in a brown plastic bottle, supplied in a box	YES		YES				YES				
Betadine 10 % ointment	ointment	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	20 grams of cream in an aluminum tube, supplied in a box	YES		YES								
Betadine 10 % solution	solution	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	100 mL of solution in a brown plastic bottle, supplied in a box	YES		YES				YES				
Betadine 200 mg pessaries	pessaries	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	14 (2x7) pessaries in a PVC/PE foil, supplied in a box	YES		YES								
Betadine 7.5 % solution	solution for cleansing and disinfection of skin	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, FYROM in cooperation with Mundipharma AG, Basel, Switzerland	1000 mL of solution in a white polyethylene bottle	YES		YES				YES				
Betaferon	lyophilisate and diluent for preparation of solution for injection	Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach an der Riss, Germany and Chiron Corporation, Emeryville, US for Schering AG, Berlin, Germany	15 3-mL bottles with lyophilisate and 15 3-mL bottles with 2 mL of diluent	YES	YES			YES						
Betaferon injection	lyophilisate and diluent for preparation of solution for injection	Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach, Germany and Chiron Corporation, Emeryville, US for Schering AG, Berlin, Germany	15 lyophilisate bottles and 15 syringes with 1.2 mL of diluent (0.54% sodium chloride solution)	YES	YES			YES						
Betaglid 1 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	32 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES		YES								
Betaglid 2 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	33 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES		YES								
Betaglid 3 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	34 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box	YES		YES								
Betaklav duo tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (5x2) tablets in a AL/PE//AL strip, supplied in a box	YES		YES								
Betaklav powder for solution for infusion 2.2	powder for solution for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	100-mL glass bottle containing 2.2 g of powder for solution for infusion, supplied in a box	YES		YES								
Betaklav powder for solution for injection 1.2	powder for solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20-mL glass bottle containing 1.2 g of powder for solution for injection, supplied in a box	YES		YES								
Betaserc 16 mg	tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands i Solvay Pharmaceuticals, Lieu dit Maillard, Chatillon sur Chalaronne, France	60 (3x20) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES	YES									
Betaserc 24 mg	tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands i Solvay Pharmaceuticals, Lieu dit Maillard, Chatillon sur Chalaronne, France	20 (1x20) tablets in a PVC/PVDC blister, supplied in a box	YES	YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Betaserc 8 mg	tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands i Solvay Pharmaceuticals, Lieu dit Maillard, Chatillon sur Chalaronne, France	100 (4x25) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES	YES												
Betazon cream	cream	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of cream in an aluminium tube, supplied in a box	YES		YES											
Betazon ointment	ointment	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of cream in an aluminium tube, supplied in a box	YES		YES											
Betoptic 0.5 % eye drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	5 mL of solution in a plastic bottle, supplied in a box	YES	YES												
Bettrion	ointment	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Aluminium tube	YES		YES											
BICNU injection 100 mg	powder and diluent for preparation of solution for infusion	Bristol Myers-Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	Vial with powder and vial with 3 mL of diluent, supplied in a box	YES	YES												
Bilobil forte capsules 80 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a blister (PVC-Al), supplied in a box	YES						YES	YES						
Bilobil capsules	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES						YES	YES						
Bisobel 10 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box	YES		YES											
Bisolex F tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in an orange blister (PVC/Al), supplied in a box	YES		YES				YES							
Bisolex solution	oral drops, solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 mL of solution in an amber glass bottle with a dropper and a plastic 6 mL measuring cup, supplied in a box	YES		YES				YES							
Bisolex syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	200 mL of solution in an amber glass bottle with an aluminum cap and a 5 mL plastic measuring spoon, supplied in a box	YES		YES				YES							
Bisolex tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in an orange blister (PVC/Al), supplied in a box	YES		YES				YES							
Bisolvon 2 mg/mL solution	oral and inhalation solution	Instituto de Angeli, Regello (FI), Italy	40 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic dropper and a measuring graduated (1-6 mL) cup, supplied in a box	YES		YES				YES							
Bisolvon syrup 4 mg/5 mL	syrup	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, France	250-mL of syrup in an amber glass bottle, a plastic dispenser glass with 2.5 and 5 mL printed graduation lines or plastic dispenser spoon with 2.5 and 5 mL graduation marks, supplied in a box	YES		YES				YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Sandhofer 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, Sandhofer 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Bonna 5 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi 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, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	Pre-filled syringe containing 3 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES							
Botox	lyophilisate for preparation of injection for intramuscular use	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	Glass bottle of 10 mL containing 1.4 mg of lyophilisate, supplied in a box		YES	YES										
Brinerdin coated tablets	coated tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Novartis Pharma Ltd., Switzerland	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
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						

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Caduet 5 mg/10 mg tablets	film coated tablets	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldalle 1, Freiburg, Germany	31 (3x10) film coated tablets in a blister (polyamide/aluminum/PVC), supplied in a carton box		YES	YES		YES		YES						
Caffetin Cold	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 (1x10) tablets in a PVC/TE/PVdc-Al blister, supplied in a box		YES		YES				YES					
Caffetin tablets	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	12 (2x6) tablets in Al/PE strip, supplied in a box		YES		YES				YES					
"Droga" herbal laxative	herbal laxative tea	Droga Kolinska d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	1.8 g of herbal tea in a filter bag wrapped in paper envelope, 20 filter bags in a box		YES						YES	YES				
Calcium Sandoz 10 % injection	solution for injection for intramuscular and intravenous use	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	10 mL of solution in a glass ampoule, 5 ampoules in a carton box		YES	YES										
Calciumvita C effervescent tablets	effervescent tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 effervescent tablets wrapped in an Al-foil in a vial, supplied in a box		YES		YES				YES					
Calgel gum gel	gum gel	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poland	10 g of gel in aluminum tube, supplied in a box		YES		YES				YES					
Calixta 15 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Calixta 30 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Calixta 45 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
CAMPTO 100 mg/5 mL	concentrate for preparation of solution for infusion	Aventis Pharma Dagenham, Dagenham, Essex, Great Britain	Amber glass bottle containing 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
CAMPTO 40 mg/2 mL	concentrate for preparation of solution for infusion	Aventis Pharma Dagenham, Dagenham, Essex, Great Britain	Amber glass bottle containing 2 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
CANCIDAS 50 mg powder for concentrate for infusion solution	powder for concentrate for infusion solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	10-mL glass bottle with powder, supplied in a box		YES	YES			YES							
CANCIDAS 70 mg powder for concentrate for infusion solution	powder for concentrate for infusion solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	10-mL glass bottle with powder supplied in a box		YES	YES			YES							
Canesten 1 vaginal tablet 0.5 g	vaginal tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	One vaginal tablet in a PA/Al/PVC/Al blister pack and one applicator, supplied in a box		YES	YES										
Canesten 1 vaginal tablet 0.5 g/Canesten cream	vaginal tablets and cream	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	One vaginal tablet in a PA/Al/PVC/Al blister pack, 20 g of cream in an aluminum tube and applicator, supplied in a box		YES	YES										
Canesten 3 vaginal cream	vaginal cream	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	20 grams of cream and 3 applicators, supplied in a box		YES	YES										
Canesten 3 vaginal tablets 0.2 g	vaginal tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	3 (1x3) vaginal tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al) and one applicator, supplied in a box		YES	YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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														

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 or clear, with rubber stopper and aluminum cap with plastic lid), supplied in a box	YES			YES										
Carboplatin Pliva 50	concentrate of solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 mL of concentrate in a glass bottle (amber or colourless, with a rubber stopper and an Al cap with a plastic lid), supplied in a box	YES			YES										
Cardiopirin 100 mg gastric-resistant tablets	gastric-resistant tablets	Lannacher Heilmittel GmbH, Lannach, Austria	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, solution	Dr. A.&L. Schmidgall, Vienna, Austria	40 mL of solution in a glass bottle with a plastic dropper and a plastic stopper, supplied in a box		YES		YES			YES						
Carvelol 12.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Carvelol 25 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Carvelol 3.125 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in transparent PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Carvelol 6.25 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
CARVETREND tablets 12.5 mg	each tablet contains 12.5 mg of carvedilol	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 carvedilol	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 carvedilol	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 carvedilol	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Casodex tablets 150 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany and AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES										
Casodex tablets 50 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Alu foil), supplied in a carton box		YES	YES										
Cedax capsules 400 mg	capsules	SIFI S.p.A., Aci S. Antonio, Catania, Italy	5 capsules in a strip, supplied in a box		YES	YES										
Cedax powder for preparation of oral suspension 180 mg/5 mL	powder for preparation of oral suspension	SIFI S.p.A., Aci S. Antonio, Catania, Italy	15 grams of powder for preparation of 60 mL oral suspension		YES	YES										
Cefaleksin 500 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	16 (1x16) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Cefaleksin 250 mg/5 mL powder for oral suspension	powder for preparation of oral suspension	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Amber glass bottle with an aluminium screw cap	YES			YES									
Cefalexin Alkaloid 250 mg /5 mL powder for oral suspension	powder for preparation of oral suspension	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	Amber glass bottle with powder for preparation of 100 mL of suspension with an aluminium stopper and a plastic measuring spoon, supplied in a box		YES		YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES												
Certican 0.1 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box	YES	YES	YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Certican 0.25 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES					
Certican 0.25 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES					
Certican 0.5 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES					
Certican 0.75 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES					
Certican 1.0 mg tablets	tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	60 (6x10) tablets in a blister (PA/Al/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES					
CETROTIDE 0.25 mg	powder and diluent for solution for injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Vial with powder and syringe with diluent, supplied in a box		YES	YES								
CETROTIDE 3 mg	powder and diluent for solution for injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Vial with powder and syringe with diluent, supplied in a box		YES	YES								
Champix tablets 0.5 mg/1 mg	film coated tablets	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Germany	Eleven 0.5 mL tablets in a blister (Aclar/PVC/Al) + fourteen 1-mg tablets in a blister (Aclar/PVC/Al), supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES					
Champix tablets 1 mg	film coated tablets	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Germany	28 (2x14) tablets in a blister (Aclar/PVC/Al) in a carton wrapping		YES	YES		YES	YES					
Chirocaine 2.5 mg/mL solution for injection	solution for injection/concentrate for preparation of infusion solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	10 polypropylene ampoules each containing 10 mL of solution for injection, supplied in a box		YES	YES								
Chirocaine 5 mg/mL solution for injection	solution for injection/concentrate for preparation of infusion solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	10 polypropylene ampoules each containing 10 mL of solution for injection, supplied in a box		YES	YES								
Chirocaine 7.5 mg/mL solution for injection	solution for injection/concentrate for preparation of infusion solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	10 polypropylene ampoules Each containing 10 mL of solution for injection, supplied in a box		YES	YES								
Chloramphenicol Krka eye ointment	eye ointment	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 g of ointment in a tube, supplied in a box		YES		YES							
Cialis 10 mg tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	4 tablets in a blister (PVC/PE/Aclar/Al), supplied in a carton box		YES	YES			YES					
Cialis 20 mg tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	2 tablets in a blister (PVC/PE/Aclar/Al), supplied in a carton box		YES	YES			YES					
Cialis 20 mg tablets	film coated tablets	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Great Britain	4 tablets in a blister (PVC/PE/Aclar/Al), supplied in a carton box		YES	YES			YES					
Ciflox 250 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							
Ciflox 500 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Ciflox 750 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
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/Al), 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					
Cipralext 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										
Cipralext 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										
Cipralext, 10mg film-tablets	film tablets	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	Box with 28 tablets (blister, 2x14 tbl.)		YES	YES										
Cipralext, 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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Cital 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													
Cital 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													
Cital 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box	YES	YES													
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine for children (above the age of 7) and adults, 1 dose	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass ampoule containing 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)	YES										YES				
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine for children (above the age of 7) and adults, 10 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 10 doses of vaccine (5 mL of suspension)	YES										YES				
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine for children (above the age of 7) and adults, 20 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 20 doses of vaccine (10 mL of suspension)	YES										YES				
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine, 1 dose	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass ampoule containing 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)	YES										YES				
Absorbed diphtheria and tetanus vaccine 10 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 10 doses of vaccine (5 mL of suspension)	YES										YES				
Absorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine, 10 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 glass bottles with 10 doses of vaccine (5 mL of suspension)	YES										YES				
Absorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine, 1 dose	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass ampoule containing 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)	YES										YES				
Absorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine, 20 doses	suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle containing 20 doses of vaccine (10 mL of suspension)	YES										YES				
Meningococcal group A and group C polysaccharide vaccine, lyophilized, 1 dose	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass lyophilisation bottle, volume of 3.5 mL with 0.5 mL of lyophilisate for one dose of vaccine + ampoule with the volume of 2 mL with 0.5 mL of solvent for one dose of vaccine	YES										YES				
Meningococcal A and C polysaccharide vaccine, lyophilized, 10 doses	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Amber glass lyophilisation bottle, volume of 5.5 mL with 0.5 mL of lyophilisate for ten doses of vaccine + ampoule with 5 mL of solvent for ten doses of vaccine	YES										YES				
Live, lyophilized morbilli and rubella vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 1 dose	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 glass bottle with 1 dose of lyophilised vaccine (for 0.5 mL of reconstituted vaccine) + 1 ampoule with 0.5 mL of solvent for vaccine against measles and rubella, sterile water for injection	YES										YES				
Live, lyophilized morbilli and rubella vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 10 doses	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 glass bottles with 10 doses of lyophilised vaccine (for 5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 5 mL of solvent for vaccine against measles and rubella, sterile water for injection	YES										YES				
Live, lyophilized morbilli and rubella vaccine, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 5 doza	lyophilisate and diluent for suspension for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 glass bottles with 10 doses of lyophilised vaccine (for 2.5 mL of reconstituted vaccine) + 50 ampoules with 2.5 mL of solvent for vaccine against measles and rubella,	YES										YES				

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

			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, lyophilized 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, lyophilized 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 single 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		

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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		
Clacium 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							
Clacium 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							
Clacium 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							
Clarinate 5 mg/120 mg prolonged-release tablets	prolonged release tablets	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 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					
Clarinate syrup 1mg/mL	syrup	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	120 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES									
Clarinate tablets 10 mg	tablets	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	10 (1x10) tablets in a PVC/PVDC//Al OR PVC/PCTFE//Al blister, supplied in a box		YES	YES				YES					
Clarasip 125 mg	granules for oral suspension	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	White polypropylene tube with granules for oral suspension, closed with propylene cap on the top and regulator (porous structure) for the control of suspension flow at the bottom, in protective aluminum bag		YES	YES				YES					
Clarasip 187.5 mg	granules for oral suspension	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	White polypropylene tube with granules for oral suspension, closed with propylene cap on the top and regulator (porous structure) for the control of suspension flow at the bottom, in protective aluminum bag		YES	YES				YES					
Clarasip 250 mg	granules for oral suspension	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	White polypropylene tube with granules for oral suspension, closed with propylene cap on the top and regulator (porous structure) for the control of suspension flow at the bottom, in protective aluminum bag		YES	YES				YES					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Clexane 10.000 IU anti-Xa/1.0 mL injections	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, France i Aventis Pharma Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 1.0 mL of solution) in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Clexane 2000 IU anti-xa/0.2 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, Maisons Alfort, France; Aventis Pharma Le Trait, Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.2 mL of solution) in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Clexane 4000 IU anti-xa/0.4 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, Maisons Alfort, France; Aventis Pharma Le Trait, Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.4 mL of solution) in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Clexane 6000 IU anti-Xa/0.6 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, France i Aventis Pharma Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.6 mL of solution) in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Clexane 8000 IU anti-Xa/0.8 mL injection	solution for injection (for s.c. and i.v. use in haemodialysis)	Aventis Intercontinental, France i Aventis Pharma Le Trait, France	2 glass syringes with needles (each containing 0.8 mL of solution) in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Climen	coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	Coated tablets		YES	YES												
Clivarin 1432	solution for subcutaneous injection	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (2x5) glass syringes (with needle) each containing 0.25 mL of solution, in a protective container, supplied in a carton box		YES	YES												
Clivarin 1750	solution for subcutaneous injection	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (5x2) syringes with needles each containing 0.25 mL of solution in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Clivarin 3436	solution for subcutaneous injection	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (2x5) glass syringes (with needle) each containing 0.6 mL of solution, in a protective container, supplied in a carton box		YES	YES												
Clivarin 5153	solution for injection (for s.c. use)	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	10 (2x5) glass syringes (with needle) each containing 0.9 mL of solution, in a protective container, supplied in a box		YES	YES												
Clopixol acuphase 50 mg/mL solution for injection	solution for intramuscular injection	H. Lundbeck A/S, Østlævej 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, Østlævej 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, Østlævej 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, Østlævej 9, Copenhagen-Valby, Denmark	50 tablets in a polypropylene container with a specially designed stopper with a leaflet		YES	YES												
Coaprovel 150 mg/12.5 mg	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
Coaprovel 300 mg/12.5 mg	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES									
Coaxil	coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	30 (1x30) tablets in a PVC/Alu blister, supplied in a carton box		YES	YES												
Coaxil	coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Brauton, North Devon, Great Britain	160 mL of oral solution in an amber glass bottle with a plastic (PP) temper-proof closure and 20-ml measuring glass, supplied in a box	YES	YES						YES								
Coldrex MaxGrip Lemon	powder for preparation of oral solution	SmithKline Beecham S.A., Madrid, Spain	5 bags with 6.4 g of powder, supplied in a box	YES	YES						YES								
Coldrex tablets	tablets	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republic of Ireland	12 tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES						YES								
Combivir tablets	film coated tablets	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Great Britain i 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		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		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		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														

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Contractubex gel	gel	Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Frankfurt am Main, Germany	10 g of gel in aluminum tube, supplied in a box		YES		YES			YES				
Contral	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES			YES							
Controloc 20 mg tablets	gastric-resistant tablets	Altana Pharma Oranienburg GmbH, Oranienburg, Germany	28 (2X14) gastric-resistant tablets in a blister (OPA/Al/PE//Al), supplied in a box		YES	YES								
Controloc 40 mg tablets	gastric-resistant tablets	Altana Pharma Oranienburg GmbH, Oranienburg, Germany	14 (1x14) gastric-resistant tablets in a blister (OPA/Al/PE//Al), supplied in a box		YES	YES								
Controloc intravenous	powder for solution for injection	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Germany	One glass vial with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES								
Copaxone 20 mg, powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Kfar Saba, Izrael	28 (4x7) amber glass bottles with powder and 28 (4x7) ampoules with diluent for solution for injection, supplied in a box		YES	YES		YES	YES					
Copaxone 20 mg/mL solution for injection	solution for injection, pre-filled syringe	Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Mijadrecht, The Netherlands	Pre-filled syringe with 1 mL of solution for injection with a needle, in a blister, 28 (4x7) pre-filled syringes supplied in a box		YES	YES								
Copegus 200 mg	film coated tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	42 film coated tablets in a polyethylene bag, supplied in a box		YES	YES		YES	YES					
Cordarone 150 mg/3 mL injection	solution for injection	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	6 ampoules each with 3 mL of solution for injection, supplied in a box		YES	YES								
Cordarone 200 mg tablets	film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Alu-foil) supplied in a box		YES	YES								
Cordipin XL tablets 40 mg	modified release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in PVC/PVD/Al blister, supplied in a box		YES		YES							
Cordipin XL tablets 40 mg	modified release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a PVC/PVD/Al blister, supplied in a box		YES		YES							
Corlontor 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	28 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES					
Corlontor 7.5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	28 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

CORTEF tablets 10 mg	tablets	Pantheon YM Inc., Toronto, Canada i Pfizer Manufacturing Belgium, Puurs, Belgium	100 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box	YES	YES												
Coryol tablets 12.5 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES											
Coryol tablets 25 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES											
Coryol tablets 3.125 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES											
Coryol tablets 6.25 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES		YES											
Cosopt eye drops	eye drops, solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	5 mL of solution in a plastic container OCUMETER PLUS, supplied in a box	YES	YES												
Cozaar 100 mg filmom oblo ete tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES												
Cozaar 50 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES												
Crestor 10 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) film coated tablets in a blister of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES								
Crestor 20 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	29 (2x14) film coated tablets in a blister of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES								
Crestor 40 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (4x7) film coated tablets of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES								
Crestor 5 mg	film coated tablets	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	30 (2x14) film coated tablets in a blister of aluminum laminate and aluminum foil, supplied in a carton box	YES	YES		YES		YES								
CRINONE 8% vaginal gel	vaginal gel	M.Y. Healthcare Packaging Limited, Bedfordshire, Great Britain	1.45 g of gel in an applicator for single use, inserted in a protective bag (paper/Al/PE), 15 bags in a box	YES	YES												
CRIVAN 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									
CRIVAN 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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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., Avandia 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., Avandia 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, Ijekovi 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 aluminium cap, supplied in a carton box		YES		YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Darob	tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Darob mite	tablets	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Germany	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Dartelin 400 mg tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
DaTscan 74 MBq/mL solution for injection	solution for injection	Amersham Health BV, Den Dolech 2, Eindhoven, NL 5612 AZ, the Netherlands	10-mL glass vial with 5.0 mL of solution, supplied in a box		YES	YES			YES							
DaTscan 74 MBq/mL solution for injection	solution for injection	Amersham Health BV, Den Dolech 2, Eindhoven, NL 5612 AZ, the Netherlands	10-mL glass vial with 2.5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES			YES							
Decapeptyl 0.1 mg	solution for subcutaneous injection	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	7 syringes each with 1 mL of solution for injection in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Decapeptyl CR	micro-capsules for preparation of suspension for subcutaneous or intramuscular injection	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Switzerland	One syringe with 172 mg microcapsules, one syringe with 1 mL of suspending agent, one adapter and one needle, supplied in a box		YES	YES										
Decortin 20	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Decortin 5	tablets	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	24 (2x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES									
Deep Freeze Cold gel	gel	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	35 g of gel in an aluminium tube with a plastic (HDPE) stopper, supplied in a box		YES		YES				YES					
Deep Freeze spray	spray, solution	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	200 mL (135 g) of spray solution in a metal container (with PE tube and PP atomizer) with plastic (PP) cap		YES		YES				YES					
Deep heat rub cream	cream	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	15 g of cream in an aluminum tube with plastic (HDPE) cap, supplied in a box		YES		YES				YES					
Deep Heat spray	spray, solution	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	150 mL of spray solution in a metal container (with PE tube and PP nebulizer) with plastic (HDPE) cap		YES		YES				YES					
Deep relief gel	gel	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	100 grams of gel in an aluminum tube, supplied in a box		YES		YES				YES					
Dentinox N	drops, oromucosal solution	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan, Berlin, Germany	10 g of solution in an amber glass bottle with plastic dropper and cap, supplied in a box		YES						YES					
Depakine Chrono 300 mg	film coated modified-release tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	100 tablets (two plastic containers with 50 tablets each) supplied in a box		YES	YES										
Depakine Chrono 500 mg	modified release film coated tablets	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, France	30 tablets in a plastic container, supplied in a box		YES	YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES											
DEPAKINE CHRONOSPHERE 1000 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES											
DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES											
DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES											
DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 mg	prolonged-release granules	Sanofi Winthrop Industrie, AMILLY, France	30 bags with granules, supplied in a box		YES	YES											
Deprozol tablets 20 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES			YES										
Deprozol tablets 30 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES			YES										
Dercome Clear	suspension for topical application to the skin	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	100 grams of suspension in a plastic tube, supplied in a box		YES		YES										
Detralex	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	30 (2x15) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Detrunorm coated tablets 15 mg	coated tablets	Apogepha Arzneimittel GmbH, Germany	30 (3x10) coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Dexamethason Krka solution for injection	solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	25 ampoules (5x5) each containing 1 mL of solution in a blister, supplied in a box		YES		YES										
Dexamethason Krka tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES										
Diane-35 sugar-coated tablets	sugar-coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	63 (3x21) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Dianeal PD1 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution and 5x1 empty bags (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a carton box		YES		YES										
Dianeal PD1 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution and 5x1 empty bags (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a carton box		YES		YES										
Dianeal PD1 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution and 5x1 empty bags (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a carton box		YES		YES										
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	2x1 plastic bags containing 5000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box		YES		YES										
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag; supplied in a box		YES		YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4x1 plastic bags with 2500 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 1.36% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	2x1 plastic bags containing 5000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 2.27% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4x1 plastic bags with 2500 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4x1 plastic bags with 2500 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	2x1 plastic bags containing 5000 mL of solution in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Dianeal PD4 solution for peritoneal dialysis with 3.86% glucose and electrolytes	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5x1 plastic bags with 2000 mL of solution with attachments and one empty bag (for draining of liquid), in a protective plastic bag, supplied in a box	YES	YES													
Diaprel	tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	60 (3x20) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES													
Diaprel MR	modified release tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, France; Servier Republic of Ireland Industries Ltd., Arklow, 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													

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Diazepam Desitin 5 mg rectal solution	rectal solution	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Germany	5 (5x1) plastic containers each with 2.5 mL of solution (with applicator for rectal administration) in a protective bag, supplied in a box		YES		YES									
Diazepam Jadran 10 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Diazepam Jadran 2 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Diazepam Jadran 5 mg	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 30 (3x10) tablets in a blister	YES			YES									
Diclo Duo capsules 75 mg	modified release capsules, hard	Temmler Werke GmbH, München, Germany	20 (2x10) capsules in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES		YES									
Diclo Duo spray 4%	dermatological spray, solution	Pharbil Walthrop GmbH, Im Wirigen 25, D-45731 Walthrop, Germany	15-mL amber glass bottle containing 12.5 g solution, with metering pump/spraying attachment and protective cap, supplied in a carton box		YES		YES	YES		YES	YES					
DICLORAPID 75 mg	gastric-resistant capsules, hard	Astellas Pharma GmbH, München, Germany	10 (1x10) capsules in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES						
Diclorapid 75 mg	gastric-resistant capsules, hard	Astellas Pharma GmbH, München, Germany	20 (2x10) capsules in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES						
Dicynone 250 mg/2 mL injection	solution for injection for intramuscular use and intravenous infusion	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 (2x5) ampoules each containing 2 mL of solution in a blister, supplied in a box		YES		YES									
DIFETOIN	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 (10x10) tablets in OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
DIFLUCAN 100 mg capsules	capsules	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	7 (1x7) capsules in (PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES										
DIFLUCAN 150 mg capsules	capsules	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	One (1x1) capsule in a blister (PVC/Al) supplied in a box		YES	YES										
DIFLUCAN 50 mg capsules	capsules	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	7 (1x7) capsules in (PVC/Al) blister, supplied in a box		YES	YES										
DIFLUCAN solution for infusion	solution for infusion	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	100 mL of solution in a glass bottle for infusion, supplied in a box		YES	YES										
DIFLUCAN powder for suspension 50 mg/7 mL	powder for oral suspension	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, France	Plastic (HDPE) bottle of 60 mL (with a plastic, temper-evident stopper) with powder for preparation of 35 mL of suspension and a plastic measuring spoon (of 5 mL), supplied in a box		YES	YES										
Diphtheria antitoxin (equine) 10000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 bottle containing 10000 IU of preparation	YES									YES			
Diphtheria antitoxin (equine) 10000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 bottles with 10000 IU of preparation	YES									YES			

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Digical tablets 80 mg	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Dihalar tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Novartis Pharma Ltd., Switzerland	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Diklofenak retard 100 mg tablets	prolonged-release tablets	Farmal d.d., Braničeva 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, Oflinger 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, Oflinger 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, Oflinger Strasse 44, Wehr, Germany	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES		YES						
Diovan 80 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger 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. Industriepark 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. Industriepark 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. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	15 g of cream in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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													

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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., Firenze, Italy	6 suppositories in aluminium foil, supplied in a box		YES		YES				YES						
Dulcolax coated tablets	coated tablets	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, France	30 (3x10) coated tablets in a PVC/PVDC-Al blister, supplied in a box		YES		YES				YES						
Duodopa intestinal gel	intestinal gel	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Germany	100 mL of intestinal gel in a PVC bag with a plastic tube and pump attachment, inside a hard plastic cassette, carton with 7 cassettes		YES	YES		YES		YES							
Duphaston	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	42 (3x14) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
Duphaston	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	20 (1x20) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
DURACEF 250 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	12 capsules (2x6) in PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES										
DURACEF 500 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republic of Croatia, in cooperation with Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italy	12 capsules (2x6) in PVC/PVDC//Al blister, supplied in a box	YES			YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Marcinise, 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												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, France	16 (4x4) effervescent tablets in a strip (Al/PE), supplied in a box		YES		YES				YES						
Efferalgan 80 mg suppositories	suppositories	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	10 (2x5) suppositories in a PVC/PE strip, supplied in a box		YES		YES				YES						
Efferalgan solution for children	solution for oral use	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, France	90 mL of solution in a brown plastic bottle with a temper-evident stopper, supplied in a box		YES		YES				YES						
EFFERALGAN plus vitamin C, effervescent tablets	effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, France; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, France	10 effervescent tablets in a polypropylene tube, supplied in a box		YES		YES				YES						
Effluidex 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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. Industriepark 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. Industriepark 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. Industriepark 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 Netherlands	One (1x1) capsule in a blister back (Al/Al) supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES								
Emend 125 mg hard capsules / Emend 80 mg hard capsules	hard capsules	Merck Sharp & Dohme B.V., 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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Eminens 0.25 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	21 tablets in a white (HDPE) plastic bottle with temper-proof closure and desiccant, supplied in a box	YES			YES									
Emselex 15 mg	prolonged-release tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PVDC//AI), supplied in a box		YES	YES		YES								
Emselex 7.5 mg	prolonged-release tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PVDC//AI), supplied in a box		YES	YES		YES								
Enap -H tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES		YES									
Enap HL tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Enap tablets 10 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES		YES									
Enap tablets 20 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES		YES									
Enap tablets 5 mg	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES		YES									
Enap-HL 20 tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Enap-HL 20 tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Enazil 10	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box	YES			YES									
Enazil 20	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box	YES			YES									
ENAZIL 5	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box	YES			YES									
Enbrel 25 mg powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire P092NG, Great Britain	Box with 4 glass bottles containing 25 mg of lyophilised powder, 4 syringes with needle filled with solvent (water for injection), 4 needles with protection, 3 bottle adapters and 8 alcohol impregnated pads		YES	YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Enbrel 25 mg powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire P092NG, Great Britain	Box with 4 glass bottles containing 25 mg of lyophilised powder, 4 syringes with needle filled with solvent (water for injection) and 8 alcohol impregnated pads		YES	YES											
Enbrel 25 mg powder for solution for injection	powder for solution for injection	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire P092NG, Great Britain	Box with 4 glass bottles containing 25 mg of lyophilised powder and 8 alcohol impregnated pads		YES	YES											
ENCEPUR for children, vaccine against viral Middle-European tick-borne meningoencephalitis (inactivated, absorbed)	intramuscular suspension	Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Germany	Box with 1 pre-filled syringe with a needle with 1 dose of vaccine (0.25 mL of suspension)		YES								YES				
ENCEPUR Adult, inactivated absorbed vaccine against viral Central European tick-borne meningoencephalitis	intramuscular suspension	Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Germany	Box with 1 pre-filled syringe with a needle with 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)		YES								YES				
Endoxan coated tablets 50 mg	coated tablets	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	50 (5x10) coated tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES											
Endoxan 1 g powder for solution for injection	powder for injection solution (for intravenous use)	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Powder for solution for injection in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES											
Endoxan 200 mg powder for solution for injection	powder for solution for intravenous injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Powder for solution for injection in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES											
Endoxan powder for injection solution 500 mg	powder for solution for intravenous injection	Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, Halle, Germany	Powder for solution for injection in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES											
Engerix-B Dosis Adulta; recombinant hepatitis B vaccine for adults	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one pre-filled syringe with 1 mL of vaccine, needle and needle protection		YES								YES				
Engerix-B Dosis Adulta; recombinant hepatitis B vaccine for adults	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 25 glass bottles with 1 mL of vaccine		YES								YES				
Engerix-B Dosis Paediatrica; recombinant hepatitis B vaccine for children	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 25 glass bottles with 0.5 mL of vaccine		YES								YES				
Engerix-B Dosis Paediatrica; recombinant hepatitis B vaccine for children	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one pre-filled syringe with 0.5 mL of vaccine, needle and needle protection		YES								YES				
Epiramat tablets 100 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES									
Epiramat tablets 200 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES									
Epiramat tablets 25 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES									
Epiramat tablets 50 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in an OPA/Al/PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES									
Epirubicin Ebewe 10 mg/5 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution for infusion concentrate in a glass bottle (with a rubber stopper), supplied in a box		YES			YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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													
Epex 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											
Epex 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											
Epex 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											
Epex 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											
Epex 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											
Epex 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											
Epex 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											
Epex 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													

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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									
Erbix 2 mg/mL solution for infusion	solution for infusion	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	50 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES		YES								
Ergometrin Lek 0.2 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 film coated tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES									
Ergometrin Lek 0.2 mg/mL solution for injection	solution for injection	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	50 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a carton box		YES		YES									
Eritromicin 250 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	16 (1x16) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Esberitox N tablets	tablets	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter, Germany	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES					YES	YES					
Esmeron	solution for injection (for intravenous use)	N.V. Organon, Oss, The Netherlands	10 mL of solution for injection in a glass bottle with rubber stopper, 10 glass bottles in a box		YES	YES										
Esmeron	solution for injection (for intravenous use)	N.V. Organon, Oss, the Netherlands; ORGANON S.A., Usine Saint Charles, France	5 mL of solution for injection in a glass bottle with a rubber stopper, 12 glass bottles in a box		YES	YES										
Espumisan	capsules, soft	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, Berlin, Germany	25 (1x25) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES			YES						
Estracomb TTS	transdermal patch	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	4 transdermal patches Estraderm TTS 50 and 4 transdermal patches Estragel 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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Schaffhäuserstrasse, 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, Schaffhäuserstrasse, Stein, Switzerland	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

EXJADE 125 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
EXJADE 250 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
EXJADE 500 mg tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC//AI), supplied in a box	YES	YES	YES	YES										
Extraneal	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	4 plastic (PVC) Vialflex bags with 2500 mL of solution, a supply/drain pipe (PVC), a connector with a protective cap, an attachment for drug administration, and a collective plastic Vialflex bag (individual packaging in a protective plastic bag), supplied in a box	YES		YES		YES									
Extraneal	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5 plastic (PVC) Vialflex bags with 2000 mL of solution, a supply/drain pipe (PVC), a connector with a safety cap, a dispensing unit and a collective plastic Vialflex bag (individual packaging in a protective plastic bag), supplied in a box	YES		YES		YES									
Extraneal	solution for peritoneal dialysis	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Republic of Ireland	5 plastic (PVC) Vialflex bags with 2000 mL of solution, with a connector with a safety cap and a dispensing unit (individual packaging in a protective plastic bag), supplied in a box	YES		YES		YES									
Ezetrol 10 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in an Aclar/PVC/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 intravenous and intravesical use	Pfizer Italia s.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano Plant, Milano, Italy	Box with a bottle with 5 mL of solution	YES		YES											
Farmorubicin PFS 50 mg injection (2 mg/mL)	solution for intravenous and intravesical use	Pfizer Italia s.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano Plant, Milano, Italy	Box with a bottle with 25 mL of solution	YES		YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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., Firenze, Italy	20 grams of gel in an aluminum tube with plastic cap, supplied in a box		YES		YES				YES						
Favora Eusin drops	drops, solution	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	Amber glass bottle (10 mL) with a plastic screw cap and a dropper, supplied in a box	YES							YES	YES					
Favora Fitolax powder	powder	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	200 grams of powder in a PP vessel with PE cap and measuring spoon, supplied in a box	YES							YES	YES					
Favora Orasept lozenges	lozenges	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) lozenges in a blister, supplied in a box	YES							YES	YES					
Favora Urosal capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 (2x25) capsules in a blister, supplied in a box	YES							YES	YES					
Feiba TIM 4 immuno 1000 FJ	lyophilisate for preparation of intravenous solutions	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with a bottle with lyophilisate, bottle with 20 mL of water for injection and dissolution and injection kit		YES											YES	
Feiba TIM 4 immuno 500 FJ	lyophilisate for preparation of intravenous solutions	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with a bottle with lyophilisate, bottle with 20 mL of water for injection and dissolution and injection kit		YES											YES	
Femara 2.5 mg film-tablets	film coated tablets	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	30 (3x10) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES				YES							
Femoston 1/10	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	28 (1x28) tablets (14 white and 14 grey) in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Femoston 2/10	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	28 (1x28) tablets (14 pink and 14 yellow) in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Femoston Conti 1/5	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	28 (1x28) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Fenistil 0.1% oral drops	oral drops (solution)	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland	20 mL of solution in an amber glass bottle with a polyethylene dropper and a polypropylene cap, supplied in a box		YES	YES											
Fenistil gel	gel	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Switzerland	Al tube with 30 g of gel with a polyethylene cap, supplied in a box		YES	YES											
Fentanil M Lek 100 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES		YES										
Fentanil M Lek 25 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES		YES										
Fentanil M Lek 50 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES		YES										
Fentanil R Lek 100 transdermal patch	transdermal patch	Hexal AG, Holzkirchen, Germany	One transdermal patch in a protective bag (PE/Al/PE/paper foil), 5 patches in a box		YES		YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Fentanyl 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											
Fentanyl 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 aluminium 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, supplied 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 bottle and plastic spoon, supplied in a box	YES		YES												
Flosteron suspension for injections	suspension for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 ampoules each with 1 mL of suspension, supplied in a box	YES		YES												
Fluacet gel	gel	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 g of gel in an aluminium tube, supplied in a box	YES		YES												
Fluad MF59C.1 adjuvanted vaccine against influenza in ready-to-use syringe, inactivated (surface antigens)	suspension for injection in pre-filled syringe	Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l., Siena, Italy and Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republic of Croatia	Pre-filled syringe with a needle containing 0.5 mL of suspension, supplied in a box	YES									YES					
Fluarix vaccine against influenza, inactivated, fragmented (without preservative)	suspension for injections	Sächsisches Serumwerk Dresden NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Box with 1 glass syringe with a needle containing 1 dose of vaccine of 0.5 mL		YES								YES					
Flucinom tablets 250 mg	tablets	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	100 (10x10) tablets in an orange (PVC/Al) blister, supplied in a box	YES	YES													
Fluconax 100 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES												
Fluconax 150 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	One capsule in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES		YES												
Fluconax 200 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES												
Fluconax 2mg/1mL solution for intravenous infusion	solution for intravenous infusion	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	100 mL of solution in a glass bottle for infusion and a plastic bottle holder, supplied in a box	YES		YES												
Fluconax 50 mg capsules	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES												
Fludara	powder for solution for injection or infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	5 glass bottles with powder, supplied in a box	YES	YES													
Fludara oral 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	20 (4x5) tablets in a blister (PA/Al/PP/Al) in a 150 mL plastic (HDPE) bottle with a plastic child resistant closure	YES	YES			YES										
Fluimukan 100 mg granules for oral solution	granules for oral solution	Lek 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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Fraxiparine 2850 IU AXa/0.3 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.3 mL of solution		YES	YES										
Fraxiparine 3800 IU AXa/0.4 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.4 mL of solution		YES	YES										
Fraxiparine 5700 IU AXa/0.6 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.6 mL of solution		YES	YES										
Fraxiparine 7600 IU AXa/0.8 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 0.8 mL of solution		YES	YES										
Fraxiparine 9500 IU AXa/1 mL injection	subcutaneous injection	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France	Box with 10 syringes with a needle containing 1 mL of solution		YES	YES										
Fromilid 250 tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 tablets (2x7) in A/PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES		YES									
Fromilid 500 tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 tablets (2x7) in A/PVC/PVDC blister, supplied in a box		YES		YES									
Fromilid 125 mg/5 mL granules for oral suspension	granules for oral suspension	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	25 grams of granules for the preparation of 60 mL of oral suspension in a glass bottle and a 5 mL plastic syringe for oral dose delivery, supplied in a box		YES		YES									
Fromilid uno prolonged-release tablets 500 mg	prolonged-release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 (2x7) tablets in a PVC/PVDC//AI blister, supplied in a box		YES		YES									
Fromilid uno 500 mg tablets with prolonged release	prolonged release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 (1x5) tablets in a PVC/PVDC//AI blister, supplied in a box		YES		YES									
FSME Immun inject, inactivated vaccine against viral tick-borne meningoencephalitis	intramuscular suspension	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with 1 pre-filled syringe with 1 dose of vaccine (0.5 mL susp), with a needle		YES								YES			
FSME-IMMUN 0.25 mL Junior	suspension for injection	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Pre-filled syringe with needle containing one 0.25 mL of vaccine dose, supplied in a box		YES								YES			
Funzol capsules 100 mg	capsules	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/AI) blister, supplied in a box		YES		YES									
Funzol capsules 150 mg	capsules	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	One (1x1) capsule in a PVC/PVDC/AI blister supplied in a box		YES		YES									
Funzol capsules 50 mg	capsules	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	7 (1x7) capsules in (PVC/PVDC/AI) blister, supplied in a box		YES		YES									
Fursemid 20 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Fursemid forte 500 mg tablets	tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES										
Gabalept capsules 100 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Gabalept capsules 300 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Gabalept capsules 400 mg	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Gadovist 1.0 mmol/mL injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	7.5 mL of solution in a glass syringe, 5 syringes individually packed in a blister, supplied in a box		YES	YES			YES								
Gadovist 1.0 mmol/mL solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	15 mL of solution in a glass bottle, 10 bottles in a box		YES	YES			YES								
Gammagard S/D 10 g	lyophilisate and solvent for preparation of solution for intravenous infusion	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Bottle with lyophilisate, bottle with 192 mL of diluent, sterile set for lyophilisate dissolution, and sterile application kit used with a filter, supplied in a box		YES											YES	
Gammagard S/D 2.5 g	lyophilisate and diluent for preparation of solution for intravenous infusion	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Bottle with lyophilisate, bottle with 50 mL of diluent, sterile kit for lyophilisate reconstitution, and one sterile kit for use with filter, supplied in a box		YES											YES	
Gammagard S/D 5 g	lyophilisate and diluent for preparation of solution for intravenous infusion	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Bottle with lyophilisate, bottle with 96 mL of diluent, sterile kit for lyophilisate reconstitution, and sterile kit for use with filter, supplied in a box		YES											YES	
GANFORT eye drops	eye drops, solution	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	3 mL of solution in a 5 mL plastic (LDPE) bottle with dropper attachment and plastic (HDPE) temper-proof closure, 1 bottle in a box		YES	YES			YES								
Garasone eye/nasal drops	eye/nasal drops	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 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						

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 glass vial with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES											
Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	powder for solution for infusion	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	One glass vial with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES											
Genotropin 5.3 mg	powder and diluent for solution for subcutaneous injection	Pfizer Health AB, Stockholm, Sweden	5 two-part glass cartridges with lyophilisate (front part (I) and solvent (rear part (II))) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES											
Gentamicin 120 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin 20 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin 40 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin 80 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin injection 120 mg	solution for injection	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	50 amber glass ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES										
Gentamicin injection 120 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin injection 40 mg	solution for injection	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	50 amber glass ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES										
Gentamicin injection 40 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin injection 80 mg	solution for injection	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	50 amber glass ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box		YES		YES										
Gentamicin injection 80 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Ludbreg, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	10 ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin Jadran 120	solution for injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin Jadran 40	solution for injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Gentamicin Jadran 80	solution for injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Geokorton ointment 20 g	ointment	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Aluminium tube with 20 g of ointment, supplied in a box	YES			YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister, supplied in a box	YES						YES	YES						
Glibenclamid Genericon 3.5 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES										
Glibenclamid Genericon 3.5 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	120 (12x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES										
Glivec 100 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Pharma GmbH, Nurnberg, Germany	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Glivec 100 mg capsules	hard capsules	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	120 (10x12) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Glivec 100 mg capsules	capsules	Novartis Pharma A.G., Basel, Switzerland	120 (10x12) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Glivec 400 mg film coated tablets	film coated tablets	Novartis Pharma GmbH, Nurnberg, Germany	30 (3x10) tablets in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Glivec 50 mg capsules	capsules	Novartis Pharma A.G., Basel, Switzerland	30 (3x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Glivec 50 mg capsules	hard capsules	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Glucagen HypoKit	powder and diluent for solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with lyophilisate and one glass syringe with needle (1 mL of diluent), in a plastic container		YES	YES											
Glucobay 100 mg tablets	tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	30 tablets (2x15) in a blister (polypropylene/Al), supplied in a box		YES	YES											
Glucobay 50 mg tablets	tablets	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Germany	32 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Glucomerck 1000 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 Rue du Pressoir Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGaA, Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	60 (4x15) film coated tablets in a transparent blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
Glucomerck 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 Rue du Pressoir Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGaA, Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	100 (5x20) film coated tablets in transparent blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
Glucomerck 850 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 Rue du Pressoir Vert - 45400 Semoy, France; Merck KGaA, Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	30 (2x15) film coated tablets in a transparent PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

		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/Al), 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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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% Piiva	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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 Sersono 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 Sersono 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 Sersono 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 Sersono 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 Sersono 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 Sersono 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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Haldol oral drops 2 mg/1 mL	oral drops	Krka d.d. , Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	10 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES										
Haldol solution for injection 5 mg/1 mL	solution for injection for intramuscular and intravenous use	Krka d.d., Novo mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	10 (2x5) ampoules each containing 1 mL solution in a blister, supplied in a box		YES		YES										
Haldol 10 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	30 tablets in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES										
Haldol tablets 2 mg	tablets	Krka d.d. , Novo Mesto, R. Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	25 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES										
Halea 100 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Halea 50 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Heferol	capsules	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	30 capsules in a bottle, supplied in a box		YES		YES										
Helicobacter test INFAI for infrared spectroscopy	oral powder	INFAI Institut für Biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH, Bochum, Germany	75 mg of 13 C-urea in a polystyrene container with a closed polyethylene "snap" stopper; equipment for sampling and transfer of samples of expired air (4 glass "vacutainer" test tubes or plastic"vacuette" of 10 mL and 1 flexible straw), inserted in a box		YES	YES		YES									
Helicobacter test INFAI for infrared spectroscopy	powder for preparation of oral solution	INFAI Institut für Biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH, Bochum, Germany	50 polystyrene jars with polyethylene snap cap containing 75 mg 13C-urea powder for oral solution, with a kit for sampling and transporting of breath samples, 50x2 bags with plastic attachments, and 50x1 bendable plastic straws, supplied in a box		YES	YES		YES									
Helicobacter test INFAI for mass spectrometry	powder for oral solution	INFAI Institut für Biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH, Bochum, Germany	75 mg of 13 C-urea in a polystyrene container with a closed polyethylene "snap" stopper; equipment for sampling and transfer of samples of expired air (4 glass "vacutainer" test tubes or plastic"vacuette" of 10 mL and 1 flexible straw), inserted in a box		YES	YES		YES									
Hemofil M 250 IU human coagulation factor VIII, monoclonally purified	lyophilisate and solvent for preparation of intravenous solution (injection/infusion)	Baxter S.A., Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Glass bottle with lyophilisate and a glass bottle with 10 mL of solvent, sterile double dissolution needle, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, sterile disposable syringe of 10 mL, supplied in a box		YES											YES	
Hemofil M 500 IU human coagulation factor VIII, monoclonally purified	lyophilisate and solvent for preparation of intravenous solution (injection/infusion)	Baxter S.A., Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Glass bottle with lyophilisate and a glass bottle with 10 mL of solvent, sterile double dissolution needle, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, sterile disposable syringe of 10 mL, supplied in a box		YES											YES	
Hemofil M 500 IU human coagulation factor VIII, monoclonally purified	lyophilisate and solvent for preparation of intravenous solution (injection/infusion)	Baxter S.A., Hyland Immuno, Lessines, Belgium	Glass bottle with lyophilisate and a glass bottle with 10 mL of solvent, sterile double dissolution needle, sterile filter needle, sterile mini infusion kit, sterile disposable syringe of 10 mL, supplied in a box		YES											YES	

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	2 grams of cream in a tube, supplied in a box	YES			YES			YES				
Hiberix vaccine against Haemophilus influenzae type B, glycoconjugated	lyophilisate	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one bottle with 1 dose of lyophilised vaccine and 1 syringe with solvent and 2 needles		YES						YES			
Hiramicin	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 (1x5) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES							
Holyplant Purgal tablets	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES						YES	YES			
Holyplant Sena tea	herbal tea	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	50 g of tea in a polypropylene transparent bag, supplied in a box	YES						YES	YES			
Holyplant Septogal oriblettes	oriblettes	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	30 (3x10) oriblettes in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES			YES				

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Humaject M3 (30/70) 100 IU/mL (3.0 mL)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 disposable injectors with glass cartridges each with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Humaject N 100 IU/mL (3.0 mL)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 disposable injectors with glass cartridges each with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Humaject R 100 IU/mL (3.0 mL)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 disposable injectors with glass cartridges each with 3 mL of solution, supplied in a box	YES	YES														
Humalog 100 IU/mL cartridge (3.0 mL)	solution for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 cartridges with 3 mL of solution in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Humalog Mix25 100 IU/mL (suspension in cartridge 3.0 mL)	suspension for injection	Lilly France S.A.S., Fegersheim, France i Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Spain	5 glass cartridges with 3.0 mL of suspension to be administered with a pen injector, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES			YES											
Humalog Mix25 Pen 100 IU/mL	suspension for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge with 3.0 mL of suspension, supplied in a box	YES	YES			YES											
Humalog Mix50 100 IU/mL (suspension in cartridge 3.0 mL)	suspension for injection	Lilly France S.A.S., Fegersheim, France i Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Spain	5 glass cartridges with 3.0 mL of suspension to be administered with a pen injector, in protective packaging, supplied in a box	YES	YES			YES											
Humalog Mix50 Pen 100 IU/mL	suspension for injections	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge each with 3.0 mL of suspension, supplied in a box	YES	YES			YES											
Humalog Pen 100 IU/mL (3 mL)	solution for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge with 3 mL of solution, supplied in a carton box	YES	YES			YES											
Human albumin 20% immuno 50 mL	solution for intravenous use	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with 1 bottle containing 50 mL of solution	YES													YES		
HUMAN ALBUMIN 20% OCTAPHARMA 100 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria and Octapharma SA, Lingolsheim, France	One glass vial with 100 mL of solution for infusion, supplied in a box	YES													YES		
Human Albumin 20% Octapharma 100 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 100 mL	YES													YES		
HUMAN ALBUMIN 20% OCTAPHARMA 50 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria and Octapharma SA, Lingolsheim, France	One glass vial containing 50 mL of solution for infusion, supplied in a box	YES													YES		
Human Albumin 20% Octapharma 50 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 50 mL	YES													YES		
Human albumin 5% immuno 250 mL	solution for intravenous use	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with 1 bottle containing 250 mL of solution	YES													YES		
Human Albumin 5% Octapharma 100 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 100 mL	YES													YES		
HUMAN ALBUMIN 5% OCTAPHARMA 100 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	One glass vial with 100 mL of solution for infusion, supplied in a box	YES													YES		
Human Albumin 5% Octapharma 250 mL	intravenous solution	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	Paper box with 1 glass bottle with human albumin solution à 250 mL	YES													YES		

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

HUMAN ALBUMIN 5% OCTAPHARMA 250 mL	solution for infusion	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria	One glass vial with 250 mL of solution for infusion, supplied in a box		YES										YES	
Humatrope 12 mg	lyophilisate for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	One cartridge with lyophilisate, a syringe with 3.15 mL of diluent and a diluent feed line, supplied in a box		YES	YES										
Humatrope 6 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	One cartridge with lyophilisate, a syringe with diluent, and a needle with protective plastic cap, supplied in a box		YES	YES										
Humira solution for injection	solution for injection	Abbott Biotechnology Deutschland GmbH, Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, Germany	Pre-filled glass syringe containing 0.8 mL of solution and one alcohol drenched cotton wool roll in a blister		YES	YES										
Humulin M3 (30/70) 100 IU/mL (3.0 mL cartridge)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 (1x5) cartridges with 3 mL of suspension per blister, supplied in a box		YES	YES										
Humulin M3 Pen 100 IU/mL	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge each with 3 mL of suspension, supplied in a carton box		YES	YES				YES						
Humulin N 100 IU/mL (3.0 mL cartridge)	suspension for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 (1x5) cartridges with 3 mL of suspension per blister, supplied in a box		YES	YES										
Humulin N Pen 100 IU/mL	solution for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 injectors with a glass cartridge each with 3 mL of suspension, supplied in a carton box		YES	YES				YES						
Humulin R 100 IU/mL (cartridge 3.0 mL)	solution for subcutaneous injection	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, France	5 (1x5) cartridges with 3 mL of solution per blister, supplied in a box		YES	YES										
HUSTAGIL	oral solution	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan, Berlin, Germany	150 mL of solution in an amber glass bottle with Alu cap, supplied in a box		YES					YES	YES					
Hycamtin	lyophilisate for preparation of infusion	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, West Sussex, Great Britain i GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italy	5 glass bottles of 5 mL with lyophilisate, supplied in a box		YES	YES										
Hydrocycilin	ointment	Galenika a.d., Beograd - Zemun, Srbija	5 g of ointment in an aluminium tube, supplied in a box		YES		YES									
Hyperici Aktiv granules	granules	Cedevita d.o.o., Zagreb, Republic of Croatia	15 bags (paper/Al/PE) containing 5 g , supplied in a box	YES						YES	YES					
HYPNOMIDATE	solution for injection	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	5 ampoules with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Hyzaar	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	32 (2x14) film coated tablets in a blister, supplied in a carton box		YES	YES										
Ibuprofen 100 mg/5 mL oral suspension	oral suspension	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of suspension in an amber glass bottle, supplied in a box	YES			YES									
Ibuprofen 400 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Ibuprofen 600 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	31 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Ibuprofen 800 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets in a white polyethylene (PE) bottle, with a PE screw cap, supplied in a box	YES			YES									
Ibuprofen gel	gel	The Mentholatum Company Ltd, 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Great Britain	50 g of gel in an aluminium tube with a plastic stopper, supplied in a box		YES		YES			YES						
Ibuprofen 200 mg coated tablets	coated tablets	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Ibuprofen 400 mg coated tablets	coated tablets	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Croatia in cooperation with Lek d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Ibuprofen retard 800 mg tablets	prolonged release tablets	Farmal d.d., Ljubljana, Republic of Croatia, in cooperation with Valpharma Int. s.a., San Marino	Box with 30 tablets (blister, 3x10 tbl.)	YES			YES									
Imacort cream	cream	Spirig Pharma AG, Egerkingen, Switzerland	20 grams of cream in an aluminium 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		

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 syringe, supplied in a box		YES								YES		
Human rabies immunoglobulin	solution for intramuscular use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Bottle with 5 mL of preparation (not less than 500 IU), supplied in a box	YES										YES	
Human rabies immunoglobulin	solution for intramuscular use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Bottle with 2 mL of preparation (not less than 200 IU), supplied in a box	YES										YES	
Human hepatitis B immunoglobulin , 250 IU	solution for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial with 250 IU of immunoglobulin, supplied in a carton box	YES										YES	
Human hepatitis B immunoglobulin, 500 IU	solution for injection	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	One glass vial with 500 IU of immunoglobulin, supplied in a carton box	YES										YES	
Human tetanus immunoglobulin	solution for intramuscular use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box containing 1 ampoule of preparation - 250 IU/ampoule	YES										YES	
Human immunoglobulin for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 50 mL of solution and an infusion kit, supplied in a box	YES										YES	
Human immunoglobulin for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 100 mL of solution and an infusion kit, supplied in a box	YES										YES	
Human immunoglobulin for intravenous use	solution for intravenous use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Glass bottle with 10 mL of solution with a needle and a filter, supplied in a box	YES										YES	
Imuran tablets	film coated tablets	Heumann PCS GmbH, Feucht, Germany	100 (4 x 25) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES									
Indamid SR tablets	prolonged-release tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a white PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
INDAP	capsules	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES								
Indap	capsules	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	30 (3x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES		YES								
Indapamid SR Pliva tablets	prolonged-release tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a white PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Indometacin 100 mg suppositories	suppositories	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (2x5) suppositories in a strip, supplied in a box	YES			YES								
Indometacin 25 mg capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a blister, supplied in a box	YES			YES								
Indometacin 75 mg retard capsules	prolonged-release capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Inegy 10 mg/10 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister (Al/Al), supplied in a box		YES	YES			YES				
Inegy 10 mg/20 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES			YES				
Inegy 10 mg/40 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES			YES				
Inegy 10 mg/80 mg	tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES			YES				
Infanrix diphtheria, tetanus and pertussis (acellular) vaccine, absorbed	intramuscular suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with one glass syringe containing 1 dose of vaccine (0.5 mL), needle and needle protection		YES					YES			
Infanrix Hexa	lyophilisate and suspension for parenteral use	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	One glass syringe with 0.5 mL of liquid vaccine component (DTP-HBV- IPV), one glass bottle with Hib lyophilisate and two needles with protective caps, supplied in a box		YES					YES			
INFANRIX-IPV+Hib, Combined Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, inactivated Polio and Haemophilus influenzae type B conjugate Vaccine	powder and suspension for preparation of suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 1 glass syringe containing 0.5 mL of suspension (component Infanrix IPV), 1 glass bottle with powder (component Hib) and 2 needles with protection		YES					YES			
Influvac (inactivated influenza vaccine, surface antigen)	suspension for injection	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Box with 1 pre-filled syringe (glass, type I) with 1 dose of vaccine (0.5 mL of suspension)		YES					YES			
Infusol (solution for infusion)	solution for intravenous infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials with 500 mL of solution, supplied in a box	YES			YES						
Inspra 25 mg tablets	film coated tablets	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE613YA, Great Britain	30 (3x10) film coated tablets in a nontransparent PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES				
Inspra 50 mg tablets	film coated tablets	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE613YA, Great Britain	30 (3x10) film coated tablets in a nontransparent PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES				
Instillagel 11 mL	gel	Almed GmbH, Motzener Str. 41, Berlin, Germany	10 syringes each containing 11 mL of gel in a blister, supplied in a box		YES		YES						
Instillagel 6 mL	gel	Almed GmbH, Motzener Str. 41, Berlin, Germany	10 syringes each containing 6 mL of gel in a blister, supplied in a box		YES		YES						
Insulatard HM 100	solution for injection (for s.c. use)	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK- 2880 Bagsvaerd, Denmark	10 mL of suspension in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES							
Insulatard Penfill	suspension for subcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d' Orleans, Chartres, France	5 glass cartridges with 3 mL of suspension in a blister, supplied in a box		YES	YES							
Integrilin solution for infusion 0.75 mg/mL	solution for infusion	Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgium and Glaxo Operations UK Ltd., Great Britain	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES				
Integrilin solution for injection 2 mg/mL	solution for injection	Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgium and Glaxo Operations UK Ltd., Great Britain	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES				

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 rolls, supplied in a box		YES	YES		YES									
Intron A 30 million IU solution for injection, multi-dose syringe	solution for injection	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	One multi-dose syringe with a cartridge containing 1.2 mL of solution otopine, 12 needles and 12 cotton wool rolls, supplied in a box		YES	YES		YES									
Intron A solution for injection 18 mil.IU, multi-dose injector	solution for subcutaneous administration	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Box with 1 pen injection device with a glass cartridge containing 1.2 mL of solution, 6 Novofine needles and 6 gauze pads		YES	YES		YES									
Intron A solution for injection 30 mil.IU, multidozni injektor	solution for subcutaneous administration	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Republic of Ireland	Box with 1 pen injection device with a glass cartridge containing 1.2 mL of solution, 6 Novofine needles and 6 gauze pads		YES	YES		YES									
Invanz 1 g powder for concentrate for infusion solution	powder for concentrate for infusion solution	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	20-mL glass bottle with powder supplied in a box		YES	YES		YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES		YES													
Irumed 2.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES		YES													
Irumed 20 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES		YES													
Irumed 5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES		YES													
Iruzid 10/12.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) tablets in a transparent blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES		YES													
Iruzid 20/12.5 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	31 (1x30) tablets in a transparent blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES		YES													
Iruzid 20/25 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	32 (1x30) tablets in a transparent blister (PVC/PVDC-Al foil), supplied in a box	YES		YES													
ISMN Genericon 20 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
ISMN Genericon 40 mg tablets	tablets	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lannach, Austria	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													
ISMN Jadran 20	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
ISMN Jadran 40	tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	60 (6x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES													
Isoptin 120 tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) film coated tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES		YES													

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Isoptin 40 tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES										
Isoptin 80 tablets	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	50 (5x10) film coated tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES										
Isoptin injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	2 mL of solution in a glass ampoule, 50 (5x10) ampoules in a plastic holder, supplied in a box	YES			YES										
ISOPTIN RR tablets	prolonged-release tablets	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Abbott GmbH and Co. KG, Ludwigshafen, Germany	20 (2x10) prolonged-release tablets in PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES										
ISOPTO TEARS eye drops	eye drops	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	15 mL of solution in a plastic bottle with dropper attachment, supplied in a box		YES		YES			YES							
ITRAC 3 capsules	capsules, hard	Belupo, Ijtekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	4 capsules in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES										
Izosorbid MN retard 40 mg tablets	prolonged release tablets (film coated)	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	Box with 50 tablets (blister, 5x10 tablets)	YES			YES										
Izosorbid MN retard 60 mg tablets	prolonged release tablets (film coated)	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	Box with 50 tablets (blister, 5x10 tablets)	YES			YES										
Isotonic solution of sodium chloride 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES										
Sodium chloride isotonic solution 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	1000 mL of infusion solution in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES										
Sodium chloride isotonic solution 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	250-mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES										
Sodium chloride isotonic solution 0.9% Braun	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	100 mL of infusion solution in a plastic bottle (20 bottles in a box)		YES		YES										
Jeanine film tablets	film coated tablets	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Germany	3x21 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Jeanine film tablets	film coated tablets	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Germany	1x21 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Jumex 5 mg	tablets	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Budimpešta, Madarska i CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Veresegyhaz, Madarska	50 (5x10) tablets in an Al/OPA/PVC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1540 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES		YES			YES							
Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1026 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES		YES			YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 2053 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 2 bags in a box		YES		YES			YES					
Kabiven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 2566 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 2 bags in a box		YES		YES			YES					
Kabiven Peripheral	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1440 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES		YES			YES					
Kabiven Peripheral	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag for 1920 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 2 bags in a box		YES		YES			YES					
Calcium folinate Pliva injection 200 mg/20 mL	solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	20-mL bottle containing solution, with bromobutyl stopper and aluminum cap, supplied in a box		YES		YES								
Calcium folinate Pliva injection 500 mg/50 mL	solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	50-mL bottle with solution, closed bromobutyl stopper and aluminum cap, supplied in a box		YES		YES								
Calcium Folate Pliva injection 100 mg/10 mL	solution for injection	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Czech Republic	10-mL bottle containing solution, with bromobutyl stopper and aluminum cap, supplied in a box		YES		YES								
Calcium carbonate Krka 1 g tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	50 tablets in a bottle, supplied in a box		YES		YES								
KALETRA 133.3 mg/33.3 mg soft capsules	capsules, soft	Abbott Laboratories Ltd., Kent, Great Britain, Abbott S.p.A., Campoverde di Aprilia, Italy	2 plastic (HDPE) bottles each containing 90 capsules, supplied in a box		YES	YES		YES	YES						
KALETRA 200 mg/50 mg film-tablets	film coated tablets	Abbott Laboratories Ltd, Kent, Great Britain, Abbott GmbH&Co. KG, Ludwigshafen, Germany	120 tablets in a plastic (HDPE) bottle, supplied in a box		YES	YES		YES	YES						
Kaletra 80 mg + 20 mg/mL oral solution	oral solution	Abbott Laboratories Ltd., Kent, Great Britain, Abbott S.p.A., Campoverde di Aprilia, Italy	5 plastic (PET) brown bottles for multiple use with 60 mL of solution, supplied in a box		YES	YES		YES	YES						
Kaletra capsules	capsules	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Great Britain	Box with 2 plastic bottles each containing 90 capsules		YES	YES		YES	YES						
Kaletra oral solution	oral solution	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Great Britain	Box with 5 plastic bottles each with 60 mL of solution and 5 filling syringes of 5 mL		YES	YES		YES	YES						
POTASSIUM CHLORIDE JADRAN 500 mg tablets for oral solution	tablets for oral solution	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets for oral solution in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES								
Kalinor effervescent tablets	effervescent tablets	Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Pinnaallee 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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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														

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 à 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	

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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							
Lanitor 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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Leponex 25 mg tablets	tablets	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Horsham, West Sussex, Great Britain	50 (5x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES													
Lercanil	film coated tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Berlin, Germany; Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italy	7 (1x7) tablets in a blister (non-transparent PVC/Al), supplied in a box	YES	YES													
Lescol 40 mg capsules	capsules	Novartis Farmacéutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Spain	28 (4x7) capsules in a blister, supplied in a box	YES	YES													
Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets	prolonged-release tablets	Novartis Farmacéutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Spain	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES													
Letizen film coated tablets 10 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) film coated tablets in a (PVC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES												
Letizen oral solution 1 mg/1 mL	oral solution	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	120 mL of solution in an amber glass bottle with plastic cap, supplied in a box	YES		YES												
Letizen S 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) film coated tablets in a (PVC/Al) blister, supplied in a box	YES		YES				YES								
Letrox 100	tablets	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke 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), Glienicke 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), Glienicke 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												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Lexilium 1.5 mg tablets	tablets	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Lexilium 3 mg tablets	tablets	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Lexilium 6 mg tablets	tablets	Alkaloid AD, Skopje, FYROM in cooperation with F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Lidacef injection 1g	powder for preparation of solution for i.v. and i.m. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	Glass bottle (10 mL) with powder, supplied in a box	YES	YES														
Lidacef injection 2 g	powder for preparation of solution for i.v. infusion	Pliva Krakow, Krakow, Poland	Glass bottle (20 mL) with powder, supplied in a box	YES	YES														
LINOLA FETT ÖLBAD	bath additive, solution	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	200 mL of solution, dropper, cap, and measuring 20 mL cup, supplied in a box	YES	YES					YES									
LINOLA UREA	cream	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	75 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box	YES	YES					YES									
Linoladiol	vaginal cream	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Bielefeld, Germany	100 grams of cream in an 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 Maria 158, Barcelona, Spain	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES														
Lipex 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Lipex 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Lipex 40 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Lipex 80 mg film coated tablets	film coated tablets	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	30 (2x14) film coated tablets in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Lipidil 145 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	31 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES			YES		YES									
Lipidil 160 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	32 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES			YES		YES									
LIPIDIL 200 M	capsules, hard	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES	YES					YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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., Hafnarfjörður, Iceland	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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi 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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	5 glass ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Lumigan 0.3 mg/mL eye drops	eye drops, solution	Allergan Pharmaceuticals Republic of Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Republic of Ireland	3 mL solution in a plastic bottle, supplied in a box		YES	YES			YES								
LUPOCET 250 mg suppositories	suppositories	Belupo, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES				YES						
Lupocet BABY 120 mg suppositories	suppositories	Belupo, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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 Sirono S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and vial with diluent, in a protective container, supplied in a box		YES	YES			YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Luxeta tablets 100 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Luxeta tablets 50 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Lyrica 100 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	84 (4x21) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES									
Lyrica 150 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES									
Lyrica 200 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	84 (4x21) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES									
Lyrica 25 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES									
Lyrica 300 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES									
Lyrica 50 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES									
Lyrica 75 mg capsules	capsules, hard	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Germany	56 (4x14) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES									
LYSOBACT oriblets	tablets for oral cavity oral (oriblettes)	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES			YES							
MabCampath 30 mg/mL concentrate for infusion solution	concentrate for infusion solution	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	3x1 glass bottles with 1 mL of concentrate for solution for infusion, supplied in a box		YES	YES		YES									
MabThera 100 mg solution concentrate for infusion	solution concentrate for infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	10 mL of infusion solution concentrate in a glass bottle, 2 bottles in a box		YES	YES		YES	YES								
MabThera 500 mg concentrate of solution for infusion	concentrate of solution for infusion	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	50 mL of solution for infusion concentrate in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Macugen 0.3 mg	solution for injection	Pfizer Health AB, Stockholm, Sweden	One glass pre-filled syringe with needle, in a protective bag, supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Madopar 125 tablets	tablets	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 tablets in an amber glass bottle (with desiccant), supplied in a box		YES	YES											
Madopar HBS 125 capsules	capsules	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	30 capsules in an amber glass bottle (with a desiccant), supplied in a box		YES	YES											
Madopar LIQ 125 tablets for oral suspension	tablets for oral suspension	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland	100 tablets in an amber glass bottle (with desiccant), supplied in a box		YES	YES											
Magnevist solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	20 mL of solution in a glass bottle with rubber stopper, supplied in a box		YES	YES											
Magnevist solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	10 mL of solution in a glass bottle with rubber stopper, supplied in a box		YES	YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Makcin 500 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
MANIT 10%	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution in a glass infusion bottle with a rubber stopper and a protective cap, 10 bottles in a box	YES			YES										
MANIT 20%	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	250-mL of solution in a glass bottle for infusion with rubber stopper and protective cap, 10 bottles in a box	YES			YES										
Marivarin 3 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Orion Corporation, Espoo, Finland	50 tablets in an amber glass bottle with an aluminium stopper		YES		YES										
Materna with selenium	film coated tablets	Wyeth Lederle S.p.A., Catania, Italy	30 tablets in a HDPE bottle, supplied in a box		YES		YES				YES						
MAXALT RPD 10 mg oral lyophilisates	oral lyophilisate	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	2 (2x1) oral lyophilisate in a blister (PVC/PVDC//Al) and protective bag (paper/PE/Al), in a plastic box, supplied in a carton box		YES	YES			YES								
MAXALT RPD 5 mg oral lyophilisates	oral lyophilisate	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	2 (2x1) oral lyophilisate in a blister (PVC/PVDC//Al) and protective bag (paper/PE/Al), in a plastic box, supplied in a carton box		YES	YES			YES								
MAXFLU lemon flavour	effervescent tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 effervescent tablets with or without an Al foil, in a polypropylene tube with a cap (PE) with silicagel and tamper-proof ring, supplied in a box	YES			YES			YES							
Maxidex 1 mg/g eye ointment	eye ointment	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	3.5 g of ointment in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES											
Maxidex 1 mg/mL eye drops, suspension	eye drops, suspension	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	5 mL of suspension in a polyethylene bottle with a dropper, supplied in a box		YES	YES											
Maxipime 1 g	powder for preparation of i.m. and i.v. injections	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Glass bottle with powder, supplied in a box	YES			YES										
Maxipime 2 g	powder for preparation of i.m. and i.v. injections	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Glass bottle with powder, supplied in a box	YES			YES										
Maxipime 500 mg	powder for preparation of i.m. and i.v. injections	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Glass bottle with powder, supplied in a box	YES			YES										
Maxitrol eye drops, suspension	eye drops, suspension	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	Polyethylene bottle with 5 mL of drops, supplied in a box		YES	YES											
Maxitrol eye ointment	eye ointment	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgium	3.5 g of ointment in an aluminum tube, supplied in a box		YES	YES											
Medazol 0.5 % solution for infusion	solution for infusion	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	100 mL of solution in a glass bottle for infusion, supplied in a box	YES			YES										
Medazol 250 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 tablets in a plastic (polypropylene) bottles, supplied in a box	YES			YES										
Medazol 400 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Medazol 500 mg vaginal tablets	vaginal tablets	Belupo, Ijekovi 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 a 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 a 2 mL of solution for injection (with rubber stopper, aluminum cap and plastic cover), supplied in a box	YES			YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Mitoxantrone Pliva	concentrate of solution for infusion solutio	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Colourless glass bottle with 15 mL of concentrate of solution for infusion, closed with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid, supplied in a box	YES			YES										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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									
Monsalac 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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Mostrafin tablets	film coated tablets	Piiva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Movalis 15 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	20 (1x20) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
Movalis 15 mg/1.5 mL injection	solution for injection	Boehringer Ingelheim Espana, S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain	5 ampoules with 1.5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES											
Movalis 7.5 mg tablets	tablets	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Germany	20 (1x20) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
MST CONTINUS 10 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
MST Continus 10 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES											
MST Continus 100 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES											
MST CONTINUS 100 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
MST Continus 30 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES											
MST CONTINUS 30 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
MST CONTINUS 60 mg	prolonged-release film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany, Mundipharma Ges.m.b.H, Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a blister (PVdC/PVC/Al), supplied in a box		YES	YES											
MST Continus 60 mg	film coated tablets with prolonged-release	Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge, Great Britain, Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka, Mundipharma Ges.m.b.H, Beč, Austria	60 (2x30) tablets in a blister (PVC/PVDC-Al), supplied in a box		YES	YES											
Mukolen coated tablets 50 mg	coated tablets	Krka tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with E Pharma, France	20 (2x10) coated tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES										
MULTIBIONTA FORTE N capsules	capsules, soft	Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Germany	20 (2x10) capsules in PVC/PVDC-Al blister, supplied in a box		YES		YES			YES							
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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Westoughton, Bolton, Great Britain	One glass vial with 5 mL of concentrate, supplied in a box		YES	YES		YES	YES						
Naklofen suppositories 50 mg	suppositories	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (2x5) suppositories in a Al/PE//PE/AL strip, supplied in a carton box		YES		YES								
Naklofen duo capsules 75 mg	hard capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) hard capsules in a blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Al), supplied in a box		YES		YES								
Naklofen gel	gel	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 g of gel in an aluminium tube, supplied in a carton box		YES		YES			YES					
Naklofen solution for injection 75 mg/3mL	solution for injection	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	3 mL solution for injection in a glass ampoule, 5 ampoules in a box		YES		YES								
Naklofen SR	prolonged-release tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) prolonged-release tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Naklofen gastric-resistant tablets 50 mg	gastric-resistant tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) gastric-resistant tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Nakom 250 mg / 25 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	100 (10x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Nalgesin forte 550 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Nalgesin S 275 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES								
Nanotiv 1000 IU	powder and diluent for solution for injection	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Box with powder and a box with a bottle containing 10 mL of water for injection, application kit, supplied in a box		YES									YES	
Nanotiv 500 IU	powder and diluent for solution for injection	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Box with powder and a box with a bottle containing 5 mL of water for injection, application kit, supplied in a box		YES									YES	
Nasivin 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a plastic attachment (with internal atomizing tube) and plastic cap, supplied in a box		YES		YES			YES					
Nasivin 0.05% nasal spray without preservative	nasal spray, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a 3K system and protective cap, supplied in a box		YES		YES			YES					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Nasivin D 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic atomizer pump and protective cap, supplied in a box		YES		YES			YES				
Nasivin K 0.01% nasal drops	nasal drops, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	5 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic stopper and a glass dropper with a rubber pump, supplied in a box		YES		YES			YES				
Nasivin K 0.025% nasal drops	nasal drops, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle with a yellow plastic cap and glass dropper with rubber bulb, supplied in a box		YES		YES			YES				
Nasivin K 0.05% nasal drops	nasal drops, solution	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle with white plastic cap and glass dropper with rubber bulb, supplied in a box		YES		YES			YES				
Nasonex nasal spray	nasal spray, suspension	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	Plastic bottle with an attachment for nasal administration containing 120 doses, supplied in a box		YES	YES								
Natrii chloridi infundibile compositum Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL of solution for infusion in a glass bottle with a rubber stopper and an aluminium cap with a plastic lid, 10 bottles in a box	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 100 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL in a glass infusion bottle, (10 bottles with plastic holders in a box)	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 1000 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	1000 mL in a glass infusion bottle (10 bottles with plastic holders in a box)	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 250 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	250 mL in a glass infusion bottle, (10 bottles with plastic holders, supplied in a box)	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile solution for intravenous infusion, 500 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL in a glass infusion bottle (10 bottles with plastic holders, supplied in a box)	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	6 bags with 2000 mL of solution, supplied in a box	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	12 bags with 1000 mL of solution, supplied in a box	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	12 bags with 500 mL of solution, supplied in a box	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials with 250 mL of solution, supplied in a box	YES			YES							
Natrii chloridi infundibile Pliva	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass vials with 500 mL of solution, supplied in a box	YES			YES							
SODIUM HYDROGENCARBONATE 1-molar solution PLIVA	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 mL of infusion solution in a glass ampoule (clear glass, colourbreak), 10 ampoules in a box	YES			YES							
Sodium chloride 0.9% Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain; Baxter Healthcare S.A., Republic of Ireland	10 plastic Viaflo bags with sa 1000 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box		YES		YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 Maria 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), Glienicke 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), Glienicke 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 intravenous 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 intravenous 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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.6 mL of solution, in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon 1000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for in injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon 2000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon 30.000 IU solution for injection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	One glass syringe (with needle) containing 0.6 mL of solution, in a protective container, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon 3000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon 4000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon 500 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution, in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon 6000 IU solution for in ajection in a pre-filled syringe	solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	6 (2x3) glass syringes (with a needle) each with 0.3 mL of solution in protective packaging, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
NeoRecormon Multidose 100 000 IU powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	Vial with powder for solution for injection and ampoule with diluent, supplied in a box		YES	YES			YES						
NeoRecormon Multidose 50 000 IU powder and diluent for solution for injection	powder and diluent for solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	Vial with powder for solution for injection and ampoule with diluent, supplied in a carton box		YES	YES			YES						
Neostigmin injection	solution for injection (for i.m., i.v. and s.c.use)	Rotexmedica GmbH, Trittau, Germany	1-mL of solution in an amber glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES		YES								
Neotigason capsules 10 mg	capsules, hard	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 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., Grenzachstrasse 124, Basel, Switzerland	30 (3x10) capsules in a blister (PVC/PE/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Nephroctect	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														
Nephroctect	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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box	YES	YES														
Nicorette Freshmint Gum 2 mg	chewing gum	Pfizer Health AB, Norrbröplatsen 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, Norrbröplatsen 2, Helsingborg, Sweden	15 (1x15) chewing gums in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box	YES	YES			YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Niquitin CQ 14 mg	transdermal patch	Cardinal Health, Northamptonshire, Great Britain; Cardinal Health, Westoughton, 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, Westoughton, 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, Westoughton, 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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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., Eragry Sur Epte, France	50 ampoules with powder and 50 ampoules with 1 mL of water for injection, supplied in a box		YES	YES										
Norditropin SimpleXx 10 mg/1.5 mL	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass cartridge with 1.5 mL of solution (with a rubber plunger and rubber stopper with aluminium ring and plastic closure) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES							
Norditropin SimpleXx 15 mg/1.5 mL	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass cartridge with 1.5 mL of solution (with a rubber plunger and rubber stopper with aluminium ring and plastic closure) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES							
Norditropin SimpleXx 5 mg/1.5 mL	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass cartridge with 1.5 mL of solution (with a rubber plunger and rubber stopper with aluminium ring and plastic closure) in a plastic container, supplied in a box		YES	YES			YES							
Normabel 10 mg tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Normabel 10 mg/2 mL injection	solution for injection	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	10 amber glass ampoules each containing 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES									
Normabel 2 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (1x30) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Normabel 5 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	31 (1x30) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Norprolac tablets 150 µg	tablets	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	30 (3x10) tablets in a blister (A1/A1), supplied in a box		YES	YES			YES							
Norprolac tablets 25 µg/ 50 µg	tablets	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	3 tablets of 25 µg + 3 tablets of 50 µg in a blister(PVC/PVDC//A1), inserted a protective aluminium sachet, supplied in a box		YES	YES			YES							
Norprolac tablets 75 µg	tablets	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Germany	31 (3x10) tablets in a blister (A1/A1), supplied in a box		YES	YES			YES							
Novantrone 20 concentrate for preparation of infusion solution	concentrated solution for infusion	Wyeth Medica Republic of Ireland, Co. Kildare, Republic of Ireland and Wyeth Lederle S.p.A., Catania, Italy	Vial with 10 mL of concentrated solution and stopper with aluminium cap, supplied in a box		YES	YES										
Novocef tablets 125 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Novocef tablets 250 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Novocef tablets 500 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) film tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES									
Novofem	film coated tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	28 tablets (16 red and 12 white tablets) in a plastic, circular calendar pack, supplied in a box		YES	YES										
NovoMix 30 FlexPen	suspension for subcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d' Orleans, Chartres, France	Box with 5 injection devices each with 3 mL of suspension in a glass cartridge		YES	YES		YES	YES							
NovoMix 30 Penfill	suspension for subcutaneous injection	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Denmark Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d' Orleans, Chartres, France	5 glass cartridges with 3 mL of suspension in a blister, supplied in a box		YES	YES		YES	YES							
NovoMix 50 FlexPen	suspension for injections, cartridge in a pre-filled pen	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 pens (injectors) with a glass cartridge containing 3 mL of suspension, supplied in a box		YES	YES		YES								
NovoMix 50 Penfill	suspension for injection in a cartridge	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 glass cartridges each with 3 mL of suspension in protective packaging, supplied in a box		YES	YES		YES								
NovoMix 70 FlexPen	suspension for injection, cartridge in a pre-filled pen	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 pens (injectors) with a glass cartridge containing 3 mL of suspension, supplied in a box		YES	YES		YES								
NovoMix 70 Penfill	suspension for injection in a cartridge	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 glass cartridges each with 3 mL of suspension in protective packaging, supplied in a box		YES	YES		YES								
NovoNorm 0.5 mg	tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
NovoNorm 1 mg	tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
NovoNorm 2 mg	tablets	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	30 (2x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
NovoRapid	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
NovoRapid FlexPen	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	5 injectors, with 3 mL of solution per glass cartridge, supplied in a box		YES	YES										
NovoRapid Penfill	solution for injection	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Denmark i Novo Nordisk Productions SAS, Chartres, France	5 glass cartridges each with 3 mL of solution in protective packaging, supplied in a box		YES	YES		YES	YES							
NovoSeven 1.2 mg	powder and diluent for solution for injection	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	One glass vial with powder and one glass vial with 2.2 mL of Water for Injection in a box, one sterile attachment for reconstitution vial, one disposable sterile syringe for reconstitution and administration of medicinal product, one sterile infusion set		YES	YES		YES	YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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) Vialflex bag containing 2000 mL of solution for peritoneal dialysis, feeding tube (PVC), connector with protective cap, drain tube, drug administration attachment and a Vialflex plastic collection bag (individual packages)	YES		YES							
NuvaRing	intravaginal ring	N.V. Organon, Oss, The Netherlands; 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	

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Olicard 60 mg retard	prolonged release capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	50 (5x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES		YES											
OliClinomel N4 - 550E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag for 2000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES	YES											
OliClinomel N4 - 550E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag with 1000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 6 bags in a carton box		YES	YES											
OliClinomel N6 - 900 E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag for 2000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES	YES											
OliClinomel N7 - 1000 E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag for 2000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 4 bags in a box		YES	YES											
OliClinomel N7 - 1000 E	emulsion for infusion	Clintec Parenteral S.A., France; Baxter S.A., Lessines, Belgium	Plastic bag with 1000 mL of blend (in three separate compartments) in a plastic protective casing, 6 bags in a carton box		YES	YES											
Olivin 10 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Olivin 20 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Olivin 5 mg tablets	tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Olynth 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic atomizer extension and protective cap, supplied in a box		YES	YES				YES							
Olynth 0.1% nasal drops	nasal drops, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with dropper, supplied in a box		YES	YES				YES							
Olynth 0.1% nasal spray	nasal spray, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic atomizer extension and protective cap, supplied in a box		YES	YES				YES							
Olynth 0.5% nasal drops	nasal drops, solution	Pfizer PGM, Orleans Cedex, France	10 mL of solution in an amber glass bottle with dropper, supplied in a box		YES	YES				YES							
Olynth HA 0.05% nasal spray	nasal spray, solution	URSAPHARM Arzneimittel GmbH&Co., Saarbrücken, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a 3K system and protective cap, supplied in a box		YES	YES				YES							
Olynth HA 0.1% nasal spray	nasal spray, solution	URSAPHARM Arzneimittel GmbH&Co., Saarbrücken, Germany	10 mL of solution in a white plastic bottle with a 3K system and protective cap, supplied in a box		YES	YES				YES							
Omacor	capsules (soft, transparent, gelatinous)	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Neustadt, Germany	28 capsules in a plastic bottle		YES	YES			YES								
Omegaven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass bottles with 100 mL of emulsion (10x100 mL), supplied in a box		YES	YES											
Omegaven	emulsion for infusion	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria	10 glass bottles with 50 mL of emulsion (10x50 mL), supplied in a box		YES	YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Omezol capsules 20 mg	gastric-resistant capsules, hard	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	14 (2x7) capsules in a OPA/Al/PVC//Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Omnice 0.4 mg	prolonged-release capsules	Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, Leiderdorp, the Netherlands	Box with 3x10 prolonged release capsules in an Al/polypropylene blister		YES	YES										
Omnipaque 240 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omnipaque 300 solution	solution for injection/infusion	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omnipaque 300 solution	solution for injection/infusion	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omnipaque 300 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omnipaque 350 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	6 bottles with 200 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omnipaque 350 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	25 bottles each with 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omnipaque 350 solution	solution for injection	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omnipaque 350 solution	solution for injection/infusion	Amersham Health IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland	10 bottles containing 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 glass bottles with 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 glass bottles with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for injection	GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 plastic syringes with 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for injection	GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 plastic syringes with 10 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Omniscan 0.5 mmol/mL solution for injection (pre-filled syringe)	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	10 plastic syringes with 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Opatanol 1 mg/mL eye drops	eye drops	Alcon Couvreur N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgium; Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Spain	Plastic bottle (low density polyethylene) with a dropper and a stopper (polypropylene) containing 5 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Operil 0.05% nasal drops	nasal drops	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box		YES		YES			YES						

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Operil 0.05% nasal spray	nasal spray (solution)	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic box with atomizer extension, supplied in a box		YES		YES			YES				
Operil P 0.025% nasal drops	nasal drops	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic bottle with a dropper, supplied in a box		YES		YES			YES				
Operil P 0.025% nasal spray	nasal spray (solution)	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	10 mL of solution in a plastic box with atomizer extension, supplied in a box		YES		YES			YES				
Optimon 10 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES							
Optimon 20 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES							
Optimon 5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES							
Optimon Plus 10/12.5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES							
Optimon Plus 20/12.5 mg tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES							
Ormidol 100 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	14 (1x14) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES							
Ormidol 25 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							
Ormidol 50 mg tablets	film coated tablets	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES							
Oronazol cream	cream	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	30 g of cream in a tube, supplied in a box		YES		YES							
Oronazol shampoo	shampoo	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	100 mL of shampoo in a plastic bottle, supplied in a box		YES	YES				YES				
Oronazol tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	20 tablets in an amber glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES							
Ortalox 10 mg	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	14 capsules in a plastic bottle (HDPE), supplied in a box	YES			YES							
Ortalox 20 mg	capsules	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	14 capsules in a plastic bottle (HDPE), supplied in a box	YES			YES							
Ortanol 20 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	7 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES							
Ortanol 40 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	7 (1x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES		YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Ortanol S 10 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	7 (1x7) capsules in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Ortanol S 10 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	28 (4x7) capsules in a blister, supplied in a box	YES	YES														
Osseor 2 g	granules for oral suspension	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	7 bags (paper/PE/Al/PE) with granules, supplied in a box	YES	YES			YES											
OVITRELLE 250 mg	powder and diluent for preparation of solution for injection	Industria Farmaceutica Sersono S.p.A., Bari, Italy	Vial with powder and vial with diluent with 1 mL of Water for Injection, supplied in a box	YES	YES			YES											
OVITRELLE 250 micrograms/0.5 mL	solution for injection in a syringe	Industria Farmaceutica Sersono S.p.A., Bari, Italy	One glass syringe with needle in a plastic container, supplied in a box	YES	YES			YES											
Oxaliplatin Pliva 100 mg	powder for solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Powder for solution for infusion in a glass bottle (50 mL) with a rubber stopper, aluminium ring and plastic cap, supplied in a box	YES				YES											
Oxaliplatin Pliva 50 mg	powder for solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Powder for solution for infusion in a glass bottle (26 mL) with a rubber stopper, aluminium ring and plastic cap, supplied in a box	YES				YES											
Oxetin film coated tablets 20 mg	film coated tablets	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina in cooperation with JMP, Jordan	20 (2x10) tablets in PVC/Al blister, supplied in a box	YES				YES											
OxyContin 10 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
OxyContin 20 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
OxyContin 40 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
OxyContin 80 mg	prolonged-release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 tablets (3x10) in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
OxyContin tablets 10 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
OxyContin tablets 20 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
OxyContin tablets 40 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
OxyContin tablets 80 mg	prolonged release tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES	YES														
Paclitaxel Ebewe 150 mg/25 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	25 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box	YES				YES											
Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 mL	concentrate of solution for infusion	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria	5 mL of solution in a glass bottle, supplied in a box	YES				YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 (multidose 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 (PVC/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 (PVC/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 (PVC/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										
Pamitor 15 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										
Pamitor 15 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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Panadol	film coated tablets	GlaxoSmithKline Dunganvarn Ltd., Knockbrack, Dunganvarn, 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 Dunganvarn Ltd., Knockbrack, Dunganvarn, 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 Dunganvarn 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)	Krika d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 capsules in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES						
Pancuronium injection BP 4 mg	solution for intravenous injection	Rotexmedica GmbH, Trittau, Germany	2 mL of solution in a glass ampoule, 10 ampoules in a box		YES		YES						
Pankreoflat	coated tablets	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Germany	50 (2x25) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES			YES			
Pantexol cream	cream	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of cream in an aluminium tube with plastic cap, supplied in a box	YES			YES			YES			
Pantexol ointment	ointment	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	25 grams of ointment in an aluminium tube with plastic cap, supplied in a box	YES			YES			YES			
Paracetamol JADRAN syrup 150 mL	syrup	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of syrup in an amber glass bottle and a plastic measuring glass, supplied in a box	YES			YES			YES			
Paraplatin 150 mg/15 mL concentrate for solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	15 mL of concentrate for infusion solution in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES							
Paraplatin 50 mg/5 mL concentrate for solution for infusion	concentrate of solution for infusion	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italy	5 mL of solution for infusion concentrate in a glass bottle, supplied in a box		YES	YES							
Partobulin SDF 1250 IU	solution for injection	Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Vienna, Austria	Box with one pre-filled syringe and a needle with one dose of 250 ug (1250 IU) of preparation		YES							YES	
Patentex Oval N	pessary	Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Frankfurt am Main, Germany	6 (1x6) pessaries in a PVC/PVDC/PE strip, supplied in a box		YES		YES			YES			
Pavulon 4 mg=2 mL	solution for injection	N.V. Organon, Oss, the Netherlands; Organon S.A., Eragny Sur Epte, France	50 ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box		YES	YES							
PEDIACEL vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, five component), poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus influenzae type B (conjugated), absorbed	suspension for injection	Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Canada	0.5-mL of suspension in a glass bottle (glass type I, Ph.Eur), with a bromobutyl stopper that does not contain latex, supplied in a box		YES						YES		

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 aluminum blisters, supplied in a box		YES	YES											
PENTAXIM, diphtheria, tetanus, pertussis (acellular), poliomyelitis (inactivated), and Haemophilus influenzae type B conjugated vaccine	powder and suspension for suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with a glass bottle with powder and a glass syringe with 0.5 mL of suspension with a needle and a needle protection		YES							YES					
PENTILIN solution for injection 100 mg/5 mL	solution for injection	Krika 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	Krika 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					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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., Jukičeva 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., Jukičeva 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	Trešnjevska laboratorij d.o.o., Jukičeva 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Plivit D3	oral drops, solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 mL of solution in an amber glass bottle with plastic dropper attachment, supplied in a box	YES		YES												
Plymicol vaginal tablets	vaginal tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	3 vaginal tablets in a blister, supplied in a box	YES		YES												
PNEUMO 23 Pneumococcal polysaccharide vaccine	solution for injection	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with 1 glass syringe containing 0.5 mL of vaccine and a needle with protection		YES								YES					
Poliosabin (Oral) trivalent live, attenuated vaccine against poliomyelitis, Sabin strain, stabilized in MgCl	oral suspension	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Box with 25 plastic tubes with one vaccine dose		YES								YES					
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	One 1.5 mL of suspension in a glass vial, 3 glass syringes and 4 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	3 red glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	3 glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	3 glass bottles each containing 1 mL of suspension, 5 syringes and 6 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Pollinex tree, extract of birch, hazel and alder tree pollen for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	One 1.5 mL of suspension in a glass vial, 3 glass syringes and 4 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Pollinex grass and rye, extract of grass and rye for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	4 glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Pollinex grass and rye, extract of grass and rye for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	4 glass bottles each containing 1 mL of suspension, 5 syringes and 6 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Pollinex grass and rye, extract of grass and rye for specific immunotherapy	suspension for subcutaneous injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia and Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Great Britain	5 glass syringes each containing 0.5 mL of suspension and 4 needles for injection, supplied in a box	YES									YES					
Portal 20 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	28 (4x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Portal 20 mg capsules	capsules	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	14 (2x7) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES												
Portalak syrup	syrup	Belupo, Ilijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 bags (PET/Al/PE) with a 15 mL of syrup, supplied in a box	YES		YES						YES						
Portalak syrup	syrup	Belupo, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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						

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	60 (2x30) tablets in a PVX/Al blister, supplied in a box		YES	YES											
PRENESSA tablets 4 mg	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia; KRKA Polska Sp.z o.o., Warszawa, Poland	30 (3x10) tablets in PVC/PE/PVDC//Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES		YES							
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injection	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One glass vial with 0.5 mL of vaccine suspension, one syringe and two needles, supplied in a box		YES									YES			
Prevenar, saccharide, conjugated and absorbed vaccine against S. pneumoniae	suspension for injection	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	10 syringes with 0.5 mL of vaccine suspension, supplied in a box		YES									YES			
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injections	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One syringe with 0.5 mL of vaccine suspension, supplied in a box		YES									YES			
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injections	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One syringe with 0.5 mL of vaccine suspension, with separate needle, supplied in a box		YES									YES			
Prevenar S. Pneumoniae saccharide conjugated vaccine, absorbed	suspension for injection	John Wyeth & Brother Ltd., Hants, Great Britain	One glass vial with 0.5 mL of vaccine suspension, supplied in a box		YES									YES			
Prexanil 4 mg	tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, France; Servier Republic of Ireland Industries Ltd., Arklow, 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., Arklow, 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., Arklow, 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, Doebererstrasse 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., Waardenweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 morbili, parotitis and rubella	powder and diluent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Vial containing single dose of 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							
PriorPlus 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							
PriorPlus 80/12.5 mg tablets	tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Great Britain	28 (4x7) tablets in a blister (OPA/Al/PVC/Al blister), supplied in a box		YES	YES			YES							
Procoralan 5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	29 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES							
Procoralan 7.5 mg film coated tablets	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France; Servier (Republic of Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Republic of Ireland; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., Ul. Annopol 603-236, Warszawa, Poland	30 (2x14) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES	YES		YES	YES							
Proctosan	ointment	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	20 grams of ointment in an aluminum tube with a plastic cap, supplied in a box		YES			YES				YES				
Proctosan forte	suppositories	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Germany	10 (2x5) suppositories in a strip (PVC/LDPE foil), supplied in a box		YES			YES				YES				
Proculin	eye drops, solution	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	10 mL of solution in an amber glass bottle and plastic sterile dropper attachment in a protective plastic bag, supplied in a box		YES			YES								
Pro-famosal 20 mg	coated tablets	Pro. Med.CS Praha a.s., Prag, Czech Republic	Box with 20 tablets (blister)		YES			YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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				

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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; Pathéon 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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Ranitidin Europharma injection 50 mg/2 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	5 ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Ranitidin Europharma tablets 150 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Ranitidin Europharma tablets 300 mg	film coated tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Ranix 150	film tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Ranix 300	film tablets	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Ranix injection	solution for intramuscular and intravenous injection	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	5 amber glass ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES										
Rapamune 1 mg coated tablets	coated tablets	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, Great Britain	30 (3x10) tablets in a PVC/PE/Aclar/Al blister, supplied in a box		YES	YES			YES								
Rapilysin 10 U powder and diluent for injection solution	powder and diluent for solution for injection	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany	2 glass bottles with 10 units of powder, 2 pre-filled syringes with 10 mL of diluent, 2 reconstitution kits and 2 injection needles		YES	YES		YES	YES								
Raptiva 100 mg/mL	powder and diluent for solution for injection	Laboratories Sero S.A., Aubonne, Switzerland i Industria Farmaceutica Sero 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. Industriepark 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. Industriepark 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 Sero S.p.A., Bari, Italy i Laboratories Sero 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 Sero S.p.A., Bari, Italy; Laboratories Sero 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		YES											YES	

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

			sterile 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Retafer 100 mg film coated tablets	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	30 tablets in an amber glass bottle with an aluminium stopper, supplied in a box		YES		YES								
Revatio 20 mg tablets	film coated tablets	Pfizer PGM, Poce sur Cisse, France	90 (6x15) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES						
Revia	film coated tablets	Bristol-Myers Squibb, Epernon, France	28 (4x7) tablets in a white nontransparent PVC/PE/Aclar/Al blister, supplied in a box		YES	YES									
Rhesogamma P	solution for intramuscular injection	Aventis Boehringer GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, Marburg, Germany	Box with 1 ampoule with 1.5 mL of solution (not less than 300 µg = 1500 IU)		YES									YES	
Rhesonativ 1250 IU	lyophilisate and diluent for preparation of solution for i.m. injection	Octapharma AB, Stockholm, Sweden	Lyophilisate in a glass bottle (8 mL) and 2 mL of solvent (water for injection) in an ampoule, supplied in a box		YES									YES	
RHINOSTOP syrup	syrup	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	100 mL of syrup in an amber glass bottle with plastic cap and a 5-mL plastic measuring spoon, supplied in a box		YES		YES				YES				
RHINOSTOP tablets	tablets	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina	10 (1x10) tablets in a Al/PVC blister, supplied in a box		YES		YES				YES				
Ringer's solution for intravenous infusion, 500 mL	solution for intravenous infusion	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republic of Croatia	500 mL in a glass infusion bottle with a chlorobutyl stopper protected with an aluminium cap with a plastic lid (10 bottles with plastic holders, supplied in a box)	YES			YES								
Ringer's solution	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	10 polyethylene bottles with 1000 mL of solution, supplied in a box		YES		YES								
Ringer's solution	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	10 polyethylene bottles with 500 mL of solution, supplied in a box		YES		YES								
Ringer's solution Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain	10 plastic Viaflo bags with 1000 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box		YES		YES								
Ringer's solution Viaflo	solution for infusion	Baxter S.A., Belgium; Baxter Healthcare Ltd, Great Britain; Bieffe Medital Sabinanigo, Spain	20 plastic Viaflo bags with 500 mL of infusion solution, in a protective bag, supplied in a box		YES		YES								
Rinolan syrup	syrup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	100 mL of syrup in a 125 mL amber glass bottle with aluminum cap and a 5-mL plastic (polyethylene) spoon, supplied in a box	YES			YES								
Rinolan tablets	tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 (1x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES			YES								
Rispolept 1 mg/mL solution for oral use	oral solution	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgium	100 mL of oral solution in an amber glass bottle with temper-proof plastic closure and pipette, supplied in a box		YES	YES									
Rispolept Consta 25 mg	prolonged-release suspension for i.m. injections	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland for Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium	65.6 mg of powder (microspheres) in a glass bottle, 2 mL of solvent in a syringe, 2 needles for preparation of suspension and 1 needle for i.v. administration, in a plastic container, supplied in a box		YES	YES									
Rispolept Consta 37.5 mg	prolonged-release suspension for i.m. injections	Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland for Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium	98.4 mg of powder (microspheres) in a glass bottle, 2 mL of solvent in a syringe, 2 needles for preparation of suspension and a needle for i.v. administration, inserted into a plastic container, supplied in a box		YES	YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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/Al 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/Al 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/Al 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/Al 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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									
Septotele	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					
Septotele 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					
Septotele 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					
Septotele 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					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Septolet 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													
Septolet 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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Seroquel tablets 300 mg	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES				YES						
Seroxat 20 mg tablets	film coated tablets	Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with GlaxoSmithKline, Great Britain	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES								
Seroxat 30 mg tablets	film coated tablets	Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with GlaxoSmithKline, Great Britain	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES								
Seroxat oral suspension	oral suspension	Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republic of Croatia in cooperation with GlaxoSmithKline, Great Britain	150 mL of suspension in an amber glass bottle, supplied in a box	YES				YES								
Setronon injection 4 mg/2 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 5 ampoules containing 2 mL of solution	YES				YES								
Setronon injection 8 mg/4 mL	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 5 ampoules containing 4 mL of solution	YES				YES								
Setronon tablets 4 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES				YES								
Setronon tablets 8 mg	film tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 10 tablets (blister)	YES				YES								
Sevorane	inhalate, solution	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Great Britain	Brown polyethylene bottle with 250 mL of solution and a temper-evident stopper, supplied in a box		YES	YES										
Sevredol 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Milton Road, Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										
Sevredol 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	30 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										
Sevredol 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Bard Pharmaceuticals Ltd., Milton Road, Cambridge, Great Britain	56 (4x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										
Sevredol 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	31 (3x10) tablets in a PVC/PVdC/Al blister, supplied in a box		YES	YES										
Silapen 1000 oral suspension	oral suspension	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	150 mL of suspension in an amber glass bottle, supplied in a box	YES				YES								
Silapen 1000 tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	15 tablets in a plastic bottle, supplied in a box	YES				YES								
Silapen 1500 tablets	tablets	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 tablets in a blister, supplied in a box	YES				YES								
Silymarin capsules	capsules	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES						YES	YES					
Simcard 10	film coated tablets	Cipla Ltd., MIDC Industrial Area, Kurkumbh, Pune, Maharashtra State, India	20 (2x10) tablets in a blister (white PVC/PVDC/Al), supplied in a box		YES			YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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														

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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), Glienicke 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), Glienicke Weg 125, Berlin, Germany	30 (2x15) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Iceland lichen syrup	syrup	Trešnjeva laboratorij d.o.o., Jukićeva 32, Zagreb, Republic of Croatia	220 mL of syrup in an amber glass bottle with aluminum cap, supplied in a box	YES					YES	YES						
Skinoren cream	cream	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	30 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box		YES	YES										
Skinoren cream	cream	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	30 g of cream in an aluminium tube, supplied in a box		YES	YES										
Skopryl 10 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	36 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Skopryl 20 mg	tablets	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, FYROM	37 (3x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES		YES									
Compound sodium lactate solution (Hartmann's solution)	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	1000 mL of infusion solution in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES									
Compound sodium lactate solution (Hartmann's solution)	solution for infusion	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Germany	500 mL of solution for infusion in a plastic bottle (10 bottles in a box)		YES		YES									
Smecta	powder for preparation of oral suspension	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						
SMOFIlipid 20% emulsion for infusion	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excell") containing 100 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration		YES		YES		YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

			and for infusion, one small bag 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 a 20 mL of solution for injection (with rubber stopper and aluminum cap), supplied in a box	YES			YES												
Soludeks 40	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 glass infusion bottles each containing 500 mL of infusion solution and plastic holders for infusion bottles, supplied in a box	YES			YES												
Soludeks 70	solution for infusion	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	11 glass infusion bottles each containing 500 mL of infusion solution and plastic holders for infusion bottles, supplied in a box	YES			YES												
SOLU-MEDROL injection 1000 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (15.60 mL for reconstitution of lyophilisate), supplied in a box		YES		YES												
SOLU-MEDROL injection 125 mg	lyophilisate and diluent for solution for injection	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgium	Glass bottle with lyophilisate in a lower part and solvent (2 mL) in the upper part, supplied in a box		YES		YES												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 Nac. 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 Nac. 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 Nac. 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 Nac. 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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Strepsils Plus lozenges	lozenges	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	24 (2X12) lozenges in a blister (PVC/PVDC-AI), supplied in a box		YES		YES			YES				
Structolipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 500 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control		YES		YES			YES				
Structolipid 20%	emulsion for infusion	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sweden	Plastic bag ("Excel") containing 250 mL of emulsion for infusion with two attachments for drug administration and for infusion, one small bag containing oxygen absorber, and one bag with solution for packaging airtightness control		YES		YES			YES				
Stugeron forte tablets	tablets	Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium	50 (5x10) tablets in a PVC/AI blister, supplied in a box		YES		YES							
Subutex 0.4 mg sublingual tablets	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, East Yorkshire, Great Britain for Schering-Plough Corporation, USA	7 (1x7) tablets in a PVC/PVDC-AI blister, supplied in a box		YES	YES				YES				
Subutex sublingvalne tablets 2 mg	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, East Yorkshire, Great Britain for Schering-Plough Corporation, USA	7 (1x7) tablets in a PVC/PVDC-AI blister, supplied in a box		YES	YES				YES				
Subutex sublingvalne tablets 8 mg	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Great Britain	7 tablets, supplied in a box		YES	YES				YES				
Subutex sublingvalne tablets 8 mg	sublingual tablets	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, East Yorkshire, Great Britain for Schering-Plough Corporation, USA	7 (1x7) tablets in a PVC/PVDC-AI blister, supplied in a box		YES	YES				YES				
Sulfasol 4%	eye drops, solution	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	10 mL of solution in a PE bottle with dropper attachment and PP cap, supplied in a box	YES			YES							
Sulotrim 100/20 mg tablets	tablets	Belupo, Ilijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	20 (1x20) tablets in a PVC/AI blister, supplied in a box	YES			YES							
Sulotrim 400/80 mg tablets	tablets	Belupo, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi 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, Ilijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/AI blister, supplied in a box	YES			YES							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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	syryp	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	200 mL of syryp 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Symbicort Turbuhaler 80/4.5 µg	inhalation powder	AstraZeneca Södertälje, Sweden or AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Germany	120 doses in a plastic inhaler with mouthpiece, supplied in a box		YES	YES											
Synagis 100 mg powder and diluent for injections	lyophilisate and diluent for preparation of solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	Box with one bottle with 100 mg of preparation, 1 mL of solvent in an ampoule and a leaflet		YES	YES		YES									
Synagis 50 mg powder and diluent for injections	lyophilisate and diluent for preparation of solution	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	Box with one bottle with 50 mg of preparation and 1 mL of solvent in an ampoule		YES	YES		YES									
Synopen injection	solution for injection	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia in cooperation with Novartis, Basel, Switzerland	2 mL of solution for injection in an ampoule, 10 ampoules in a box	YES			YES										
Synopen ointment	ointment	Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Republic of Croatia in cooperation with Novartis, Basel, Switzerland	20 grams of ointment in an Al tube, supplied in a box	YES			YES										
Syntocinon 5 IU injection	solution for intramuscular/intravenous injection	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Switzerland	Box with 10 ampoules with 1 mL of solution		YES	YES											
Syntocinon aerosol	nasal aerosol	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, France for Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland	Bottle with 5 mL of solution with a spray attachment, supplied in a box		YES	YES											
Tabex forte syrup	syrup	Belupo, 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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (2x15) capsules in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES										
Tanakan 40 mg/mL oral solution	oral solution	Beaufor Ipsen Industrie, Dreux, France	30 mL of solution in an amber glass bottle with a plastic stopper and 1 mL measuring plastic syringe with a protective casing, supplied in a box		YES					YES	YES						
Tanakan film coated tablets	film coated tablets	Beaufor Ipsen Industrie, Dreux, France	90 (6x15) film coated tablets in a PVC/Al blister, supplied in a box		YES					YES	YES						
Tantum Lemon lozenges	lozenges	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	10 individually paper-wrapped lozenges in a protective PE/paper/Al wrapping, 20 (2x10) lozenges in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	1000 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure and metering pump, supplied in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	1000 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure, supplied in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	150 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure and atomizer pump, supplied in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	150 mL of solution in a plastic bottle with temper-proof closure cap, supplied in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde gargling solution	oromucosal solution	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Austria	60 mL of solution in a glass bottle with a temper-evident stopper, supplied in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde lozenges	lozenges	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	11 individually paper-wrapped lozenges in a protective PE/paper/Al wrapping, 20 (2x10) lozenges in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde spray 0.15%	oromucosal spray	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	30 mL of solution in a plastic bottle with a spray attachment, supplied in a box		YES		YES			YES							
Tantum Verde spray 0.30%	oromucosal spray	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Italy	15 mL of solution in a plastic bottle with nebulizer attachment, supplied in a box		YES		YES			YES							
TANYZ 0.4 mg	prolonged release capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	60 (6x10) capsules in a PVC/PE/PVDC/Al blister, supplied in a box		YES		YES	YES	YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi 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	YES	YES												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

			blister, supplied in a box																
Taxotere 80 mg	concentrate for solution for infusion	Aventis Pharma Dagenham, Dagenham, Essex, Great Britain	One glass vial with 2 mL of concentrate and one glass vial with 6mL of diluent in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Tazocin 4.5 g injection for intravenous use	powder for preparation of solution for injection or infusion	Wyeth Lederle S.p.A., Catania, Italy; Wyeth Laboratories, New Lane, Havant, Great Britain	Clear glass 72-mL bottle with 4.5 g of lyophilisate equipped with a grey bromobutyl stopper and flip-off cap of aluminum and plastic coloured pink, supplied in a box		YES	YES													
Telebrix 35	solution for injection	Guerbet, Cedex, France	Vial with 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Telfast 120 mg	film coated tablets	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Telfast 180 mg	film coated tablets	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunningstrasse 50, Frankfurt am Main, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Telfast 30 mg	film coated tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	60 (4x15) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 100 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 20 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 250 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Temodal capsules 5 mg	capsules, hard	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgium	5 capsules in a glass bottle with a plastic stopper, supplied in a box		YES	YES													
Tenicef 0.5 g injection	powder for preparation of solution for i.v. and i.m. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (10 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES		YES												
Tenicef 1g injection	powder for preparation of solution for i.v. and i.m. injection	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (15 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES		YES												
Tenicef 2g injection	powder for preparation of injection/infusion solution for i.v. use	Pliva Krakow, Krakow, Poland	5 (15 mL) glass bottles with powder, supplied in a box		YES		YES												
Tenormin 100 mg tablets	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	28 (2x14) film coated tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES													
Tenormin 50 mg tablets	film coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Great Britain	29 (2x14) film coated tablets in a blister (PVC/PVDC//Al), supplied in a box		YES	YES													
Tenox 10 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia; Krka Farma d.o.o., DPC Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Tenox 5 mg tablets	tablets	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia; Krka Farma d.o.o., DPC Jastrebarsko, Republic of Croatia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box	YES			YES										
Teolin retard 125 mg tablets	prolonged-release tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	40 tablets in a glass bottle, supplied in a carton box		YES		YES										
Teolin retard 300 mg tablets	prolonged-release tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	40 (4x10) tablets in a PVC/Al blister, supplied in a carton box		YES		YES										
Teotard 200 mg prolonged-release capsules	prolonged-release capsules, hard	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Republic of Slovenia in cooperation with Astellas Pharma GmbH, Germany	40 (4x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES										
Teotard capsules prolonged-release 350 mg	prolonged-release capsules, hard	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Republic of Slovenia in cooperation with Astellas Pharma GmbH, Germany	40 (4x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES										
Tertensif	film coated tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	30 (1x30) tablets in a PVC/Alu blister, supplied in a box		YES	YES											
Tertensif SR	sustained-release film tablets	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France	Box with 30 tablets (2x15) in a blister		YES	YES											
Tetanus antitoxin (equine) 1500 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 ampoule with 1500 IU of preparation	YES									YES				
Tetanus antitoxin (equine) 1500 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 ampoules each with 1500 IU of preparation	YES									YES				
Tetanus antitoxin (equine) 3000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 50 ampoules each with 3000 IU of preparation	YES									YES				
Tetanus antitoxin (equine) 3000 IU	solution for parenteral use	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb, Republic of Croatia	Box with 1 ampoule with 3000 IU of preparation	YES									YES				
TETRAct - HIB, combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type B vaccine	lyophilisate and suspension for preparation of suspension for i.m. and deep subcutaneous use	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with 1 bottle containing lyophilisate and 1 glass syringe with 0.5 mL of suspension		YES								YES				
TETRAXIM diphtheria, tetanus, pertussis (acellular) and poliomyelitis (inactivated) vaccine, absorbed	suspension for injections	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Glass syringe with a needle containing 0.5 mL of suspension for injections		YES								YES				
TEVETEN 600 mg	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	30 (2x14) film coated tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES											
TEVETEN 600 mg	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a blister (PVC/Aclar/Al), supplied in a box		YES	YES			YES								
Teveten plus	film coated tablets	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Germany Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, the Netherlands	28 (2x14) tablets in a nontransparent PVC/Aclar/Alu blister, supplied in a box		YES	YES			YES								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Thyrogen 0.9 mg powder for solution for injection	powder for solution for injection	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Great Britain	Clear type I glass 5-mL vials with siliconized butyl stopper with tamper proof flip-off cap, supplied in a box		YES	YES		YES	YES						YES
TIAREN	capsules	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	40 (4x10) capsules in blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES								
Tienam i.v. Infusion	powder for preparation of solution for infusion	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, The Netherlands	5 (115 mL) glass bottles with powder for solution for infusion, supplied in a box		YES	YES									
Timalen 0.25% eye drops	eye drops	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper	YES			YES								
Timalen 0.5% eye drops	eye drops	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	Box with 5 mL of solution in a plastic bottle with a dropper	YES			YES								
TINIDIL	sublingual tablets	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republic of Croatia	40 (4x10) lozenges in an orange blister (PVC/PVDC/Al), supplied in a box	YES			YES								
TIRAMAT 100 mg tablets	film coated tablets	Belupo, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

TRALIN tablets 100 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
TRALIN tablets 50 mg	film coated tablets	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	28 (2x14) tablets in a PVC/PVDC/Al blister, supplied in a box	YES			YES									
Tramadol injection 100 mg/2 mL	solution for injection	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	5 ampoules each with 2 mL of solution, supplied in a box	YES			YES									
Tramadol injection 50 mg/mL	solution for injection	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	5 ampoules each with 1 mL of solution, supplied in a box	YES			YES									
Tramadol kapi 100 mg/mL	oral drops, solution	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	10 mL of solution in an amber glass bottle with dropper attachment and plastic cap, supplied in a box	YES			YES									
Tramadol capsules 50 mg	capsules	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	20 (2x10) capsules in a blister (PVC/Al), supplied in a box	YES			YES									
Tramadol suppositories 100 mg	suppositories	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republic of Croatia	5 suppositories in an Al/PE pack, supplied in a box	YES			YES									
Tramal 100 mg solution for injection	solution for injection	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	5 ampoules with 2 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Tramal 50 mg solution for injection	solution for injection	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	5 ampoules with 1 mL of solution, supplied in a box		YES	YES										
Tramal suppositories	suppositories	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	5 suppositories in a strip, supplied in a box		YES	YES										
Tramal drops 96 mL	solution, oral drops	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	96 mL of solution in an amber glass bottle with a metering pump, supplied in a box		YES	YES										
Tramal kapi, solution for oral drops	solution, oral drops	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	10 mL of solution in an amber glass bottle, supplied in a box		YES	YES										
Tramal capsules	capsules	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	20 (2x10) capsules in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Tramal retard tablets 100 mg	film coated tablets with prolonged-release	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	Box with 30 tablets in a blister		YES	YES										
Tramal retard tablets 150 mg	film coated tablets with prolonged-release	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	Box with 30 tablets in a blister		YES	YES										
Tramal 200 mg retard tablets	prolonged-release film coated tablets	Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany	30 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Tramundin retard	prolonged release tablets	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Germany and Mundipharma GES.m.b.H., Vienna, Austria	50 (5x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES		YES									
Transtec 35 µg/h	transdermal patch	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	One transdermal patch in a multilayer bag (paper/PE/Al/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							

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Transec 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								
Transec 70 µg/h	transdermal patch	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	One transdermal patch in a multilayer bag (paper/PE/Al/surlin), 4 patches in a carton box		YES	YES			YES								
Travatan 40 µg/mL eye drops, solution	eye drops	Alcon Couvreur N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgium; Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Spain	2.5 mL of solution in a polypropylene bottle with dropper attachment, in foil, supplied in a box		YES	YES											
Travocort cream	cream	Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate, Milano, Italy	15 g of cream in an Al tube		YES	YES											
Trental 400 mg tablets	modified-release film-coated tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES											
Tricor 145 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	33 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Tricor 160 mg	film coated tablets	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, France	34 (3x10) film coated tablets in a blister (PVC/PE/PVDC/Al), supplied in a box		YES	YES		YES	YES								
Triderm cream	cream	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 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											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Tritace 1.25	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Tritace 2.5	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Tritace 5	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Tritazide 2.5 mg/12.5 mg	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a green blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES										
Tritazide 5 mg/25 mg	tablets	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italy	28 (2x14) tablets in a green blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES										
Trusopt eye drops	eye drops	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, the Netherlands	5 mL of solution in a plastic container OCUMETER PLUS, supplied in a box		YES	YES										
Tuberkulin PPD RT 23 SSI 10 T.U./0.1 mL	solution for intradermal use	Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark	Box with 1 glass bottle containing 1.5 mL of tuberculin of 10 T.U./0.1 mL		YES									YES		
Tuberkulin PPD RT 23 SSI 2 T.U./0.1 mL	solution for intradermal use	Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark	Box with 1 glass bottle containing 1.5 mL of tuberculin of 2 T.U./0.1 mL		YES									YES		
Tuberkulin PPD RT 23 SSI 2 T.U./0.1 mL	solution for intradermal use	Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark	Box with 1 glass bottle containing 5 mL of tuberculin of 2 T.U./0.1 mL		YES									YES		
Tulip 10 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Tulip 10 mg film coated tablets	film-tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	60 tablets (6x10) in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Tulip 20 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Tulip 20 mg film coated tablets	film-tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republic of Slovenia	60 tablets (6x10) in a blister, supplied in a box		YES		YES									
Tulip 40 mg film coated tablets	film coated tablets	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republic of Slovenia	30 (3x10) tablets in a blister (Al/PVC//PVC//Al), supplied in a box		YES		YES									
Tusidil sugar coated tablets	sugar coated tablets	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, FYROM	20 (1x20) sugar-coated tablets in a A-PVC blister, supplied in a box		YES		YES									
Tusidil syrup for children	syrup	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, FYROM	60 mL of syrup in an amber glass bottle, supplied in a box		YES		YES									
Tusifan syrup 1 mg/mL	syrup	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of syrup in a dark brown plastic bottle, supplied in a box	YES			YES				YES					
Tusifan syrup 3 mg/mL	syrup	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	150 mL of syrup in a dark brown plastic bottle, supplied in a box	YES			YES				YES					
TWINRIX Adult	suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Pre-filled glass syringe containing a single dose of the vaccine (1 mL of suspension) with plunge stopper and		YES									YES		

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

			needle, supplied in a carton box																
TWINRIX Paediatric	suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgium	Pre-filled glass syringe containing a single dose of the vaccine (0.5 mL of suspension) with plunge stopper and needle, supplied in a carton box		YES									YES					
TYPHIM Vi, typhoid polysaccharide vaccine, purified	solution for intramuscular and subcutaneous use	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	Box with 1 glass syringe containing 1 dose of vaccine (0.5 mL) and a needle with a needle protection		YES									YES					
Ulfamid tablets 20 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Ulfamid tablets 40 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	10 (1x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES												
Ultop capsules 20 mg	gastric-resistant capsules, hard	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 capsules in a plastic (HDPE) bottle with plastic PP cap and desiccant, supplied in a box		YES		YES												
Ultop capsules 20 mg	gastric-resistant capsules, hard	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 capsules in a plastic (HDPE) bottle with plastic (PP) closure and desiccant, supplied in a box		YES		YES												
Ultop capsules 40 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	14 capsules in a plastic bottle (with desiccant), supplied in a box		YES		YES												
Ultop powder for solution for infusion 40 mg	powder for solution for infusion	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	Colourless glass bottle with lyophilisate (closed with a rubber stopper and Al ring), supplied in a box		YES		YES												
Ultop S capsules 10 mg	capsules	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 capsules in a plastic bottle (with desiccant), supplied in a box		YES		YES												
Ultraproct suppositories	suppositories	Intendis Manufacturing SpA, Segrate, Milano, Italy	10 suppositories in a strip (Al/LDPE foil), supplied in a box		YES	YES													
Ultraproct ointment	rectal ointment	Intendis Manufacturing SpA, Segrate, Milano, Italy	30 g of ointment in an aluminium tube with a plastic applicator, supplied in a box		YES	YES													
Ultravist 240 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170- 178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Ultravist 300 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170- 178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Ultravist 300 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170- 178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 50 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Ultravist 300 solution for injection	solution for injection	Schering AG, Muellerstrasse 170- 178, Berlin, Germany	10 ampoules each containing 20 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Ultravist 370 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170- 178, Berlin, Germany	10 infusion bottles each with 100 mL of solution, supplied in a box		YES	YES													
Ultravist 370 solution for infusion	solution for infusion	Schering AG, Muellerstrasse 170- 178, Berlin, Germany	200 mL in a glass bottle for infusion, 10 bottles in a box		YES	YES													

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	30 (3x10) capsules in a PVC/Al blister, supplied in a box	YES							YES	YES				
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, Ijekovi 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, Ijekovi 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				

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Ijekovi 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, Ijekovi 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//AI 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//AI), 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//AI 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//AI), 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//AI 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//AI), 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			

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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., Alcalá 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					

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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 Elias A.E., Atika, Greece	60 (6x10) tablets in a blister (PVC/Al), supplied in a box		YES	YES			YES							
Virolex cream	cream	Krika d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	5 g of cream in a tube, supplied in a box		YES		YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Virolex lyophilisate for preparation of infusion solution	lyophilisate for preparation of solution for infusion	Krka d.d., Novo Mesto, Republic of Slovenia in cooperation with Glaxo SmithKline	5 glass bottles each with 250 mg of lyophilisate, supplied in a box		YES		YES										
Virolex eye ointment	eye ointment	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	4.5 g of ointment in a tube, supplied in a box		YES		YES										
Virolex tablets	tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	20 (2x10) tablets in a blister, supplied in a box		YES		YES										
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 50 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES	YES											
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 100 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES	YES											
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 50 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES	YES											
Visipaque 270 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 100 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES	YES											
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 100 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES	YES											
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic cap) containing 200 mL of solution, 6 bottles in a box		YES	YES											
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 100 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES	YES											
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Glass bottle (with rubber stopper, aluminum ring and plastic protective cap) containing 50 mL of solution, 10 ampoules in a box		YES	YES											
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 500 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 6 bottles in a box		YES	YES											
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 200 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box		YES	YES											

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, Carrigtwohill, Co. Cork, Republic of Ireland; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norway	Plastic (polypropylene) bottle containing 50 mL of solution with a rubber stopper and plastic (polypropylene) closure with protective ring and cap, 10 bottles in a box	YES	YES													
Visipaque 320 mg/ml	solution for injection	GE Healthcare Republic of Ireland, 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												

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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//AI ili PVC/PE/PVDC//AI 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//AI//AI 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//AI//AI 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//AI 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//AI 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//AI 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//AI), 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//AI), 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								

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

Xorimax 125 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz GmbH, Kundl, Austria	10 (1x10) film coted tablets in a PA/AI/PE//AI blister or an AI/PE strip, supplied in a box		YES		YES			YES						
Xorimax 250 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz GmbH, Kundl, Austria	10 (1x10) film coted tablets in a PA/AI/PE//AI blister or an AI/PE strip, supplied in a box		YES		YES			YES						
Xorimax 500 mg film coated tablets	film coated tablets	Sandoz GmbH, Kundl, Austria	10 (1x10) film coted tablets in a PA/AI/PE//AI blister or an AI/PE strip, supplied in a box		YES		YES			YES						
XYZAL 0.5 mg/mL oral solution	oral solution	UCB Pharma S.p.A., Pianezza, Italy	200 mL of oral solution in a glass bottle with temper-proof closure and a 10-mL plastic nebulizer, supplied in a box		YES	YES				YES						
Xyzal 5 mg film coated tablets	film coated tablets	UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italy	10 (1x10) tablets in a AI/AI blister, supplied in a box		YES	YES				YES						
Yasmin film tablets	film coated tablets	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Germany	21 (1x21) film-coated tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES				YES						
Yasnal film coated tablets 10 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a blister (OPA/AI/PVC//AI), supplied in a box		YES		YES									
Yasnal film coated tablets 5 mg	film coated tablets	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a blister (PVC/AI/OPA//AI), supplied in a box		YES		YES									
Zaditen	eye drops, solution	EXCELVISION, Annonay, France	5 mL of solution in a white plastic (LDPE) bottle with a dropper and a plastic (HDPE) stopper with a safety ring, supplied in a box		YES	YES				YES						
Zaditen SDU	eye drops, solution	EXCELVISION, Annonay, France	20 (5x4) single-dose plastic (LDPE) containers with 0.4 mL of solution in a protective package (PVC/AI/PA-AI/papir), supplied in a box		YES	YES				YES						
Zalasta 10 mg tablets	tablets	Jadran-Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska in cooperation with Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC-AI blister, supplied in a box	YES			YES									
Zalasta 5 mg tablets	tablets	Jadran-Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska in cooperation with Krka d.d., Novo mesto, Republic of Slovenia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC-AI blister, supplied in a box	YES			YES									
Zalasta Q-Tab 10 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES									
Zalasta Q-Tab 15 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES									
Zalasta Q-Tab 20 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES									
Zalasta Q-Tab 5 mg	orodispersible tablets	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republic of Croatia	28 (4x7) tablets in a OPA/AI/PVC//AI blister, supplied in a box	YES			YES									
Zaldiar 37.5 mg/325 mg	film coated tablets	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Germany	10 tablets in a blister, supplied in a box		YES	YES										
Zan 10 mg capsules	capsules	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republic of Croatia	7 capsules in a PVC/PVDC/AI blister, supplied in a box	YES			YES									

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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											
Zolofit 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											
Zolofit 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, Ijekovi 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, Ijekovi 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	AstraZeneca UK Limited, Great Britain	3 (1x3) tablets 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										

Förteckning(*), som tillhandahållits av Kroatien på ett språk, över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt kroatisk lagstiftning före anslutningsdagen ska fortsätta att gälla tills det förnyas i enlighet med regelverket eller till och med den 30 juni 2017, beroende på vilket som inträffar först.

Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.

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, Cvjetkovići 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						