

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 305

51. Jahrgang

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 28. November 2008

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
II <i>Mitteilungen</i>		
MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
Kommission		
2008/C 305/01	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation) ⁽¹⁾	1
2008/C 305/02	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.5334 — RICOH/IKON) ⁽¹⁾	1
IV <i>Informationen</i>		
INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
Kommission		
2008/C 305/03	Euro-Wechselkurs	2
2008/C 305/04	Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Oktober 2008 bis 31. Oktober 2008 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	3
2008/C 305/05	Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Oktober 2008 bis 31. Oktober 2008 (<i>Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	10

DE

Preis:
18 EUR⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

(Fortsetzung umseitig)

V *Bekanntmachungen*

VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

Kommission

2008/C 305/06	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache COMP/M.5398 — Hutchison/Evergreen) ⁽¹⁾	89
2008/C 305/07	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache COMP/M.5274 — NEWS CORP/Permira/NDS) — Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall ⁽¹⁾	90

Hinweis für den Leser (siehe dritte Umschlagseite)



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN
UNION

KOMMISSION

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss

(Sache COMP/M.5368 — MidAmerican/Constellation)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 305/01)

Am 21. November 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
- in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M5368. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss

(Sache COMP/M.5334 — RICOH/IKON)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 305/02)

Am 24. Oktober 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
 - in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M5334. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾**27. November 2008**

(2008/C 305/03)

1 Euro =

Währung	Kurs	Währung	Kurs
USD US-Dollar	1,29	TRY Türkische Lira	2,0329
JPY Japanischer Yen	123,04	AUD Australischer Dollar	1,9689
DKK Dänische Krone	7,4521	CAD Kanadischer Dollar	1,5937
GBP Pfund Sterling	0,8358	HKD Hongkong-Dollar	10,0007
SEK Schwedische Krone	10,2543	NZD Neuseeländischer Dollar	2,3399
CHF Schweizer Franken	1,545	SGD Singapur-Dollar	1,9501
ISK Isländische Krone	280	KRW Südkoreanischer Won	1 903,4
NOK Norwegische Krone	8,88	ZAR Südafrikanischer Rand	12,7107
BGN Bulgarischer Lew	1,9558	CNY Chinesischer Renminbi Yuan	8,8081
CZK Tschechische Krone	25,18	HRK Kroatische Kuna	7,1299
EEK Estnische Krone	15,6466	IDR Indonesische Rupiah	15 963,75
HUF Ungarischer Forint	261,65	MYR Malaysischer Ringgit	4,6666
LTL Litauischer Litas	3,4528	PHP Philippinischer Peso	63,03
LVL Lettischer Lat	0,7095	RUB Russischer Rubel	35,3902
PLN Polnischer Zloty	3,7745	THB Thailändischer Baht	45,679
RON Rumänischer Leu	3,8688	BRL Brasilianischer Real	2,9077
SKK Slowakische Krone	30,334	MXN Mexikanischer Peso	17,0022

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Oktober 2008 bis 31. Oktober 2008**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)*

(2008/C 305/04)

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-thera- peutisch-chemi- scher Code)	Datum der Mitteilung
1.10.2008	Tadalafil Lilly	Tadalafil	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/08/476/001-004	Filmtabletten	G04B E08	3.10.2008
6.10.2008	EVICEL	Humanes Fibrinogen/humanes Thrombin	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterloo- sesteenweg 200 B-1640 Rhode-St-Genèse/Sint-Gen- sius-Rode	EU/1/08/473/001-003	Fibrinkleberlösungen	B02BC	9.10.2008
6.10.2008	Fluticasone furoate GSK	Fluticasonfuroat	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	Nasenspray, Suspension	R01AD12	8.10.2008
7.10.2008	Olanzapine Mylan	Olanzapin	Generics [UK] Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	Filmtablette	N05AH03	9.10.2008
7.10.2008	Ceplene	Histamindihydrochlorid	EpiCept GmbH Goethestraße 4 D-80336 München	EU/1/08/477/001	Injektionslösung	L03AX14	9.10.2008
8.10.2008	Duloxetine Boeh- ringer Ingelheim	Duloxetin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/471/001-012	Magensaftresistente Hart- kapseln	N06AX21	10.10.2008

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.10.2008	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	3.10.2008
1.10.2008	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	3.10.2008
8.10.2008	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	10.10.2008
9.10.2008	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	14.10.2008
13.10.2008	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina E-28770 Colmenar Viejo (Madrid)	EU/1/07/417/001-002	15.10.2008
13.10.2008	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/030-032	15.10.2008
13.10.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/018	15.10.2008
14.10.2008	DepoCyte	Pacira Limited MG House Rumbolds Hill Midhurst West Sussex GU29 9BY United Kingdom	EU/1/01/187/001	16.10.2008
20.10.2008	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	22.10.2008
20.10.2008	Thalidomide Pharmion	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom Pharmion Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	22.10.2008

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.10.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	23.10.2008
21.10.2008	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	23.10.2008
22.10.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	24.10.2008
23.10.2008	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	27.10.2008
23.10.2008	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	27.10.2008
24.10.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	28.10.2008
24.10.2008	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	28.10.2008
27.10.2008	Myocet	Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	29.10.2008
27.10.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	29.10.2008
27.10.2008	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	29.10.2008
27.10.2008	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	29.10.2008
28.10.2008	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	30.10.2008

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.10.2008	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	30.10.2008
28.10.2008	CELESENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	30.10.2008
28.10.2008	Valtropin	BioPartners GmbH Eisenstraße 3 D-65428 Rüsselsheim	EU/1/06/335/001	5.11.2008
28.10.2008	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	30.10.2008
28.10.2008	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 1 3th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	30.10.2008
28.10.2008	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/07/387/001-010	30.10.2008
28.10.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	30.10.2008
28.10.2008	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony Cedex	EU/1/01/191/001-005	30.10.2008
28.10.2008	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-073	30.10.2008
29.10.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	31.10.2008
29.10.2008	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	31.10.2008
29.10.2008	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-Kundl 6250	EU/1/07/410/001-020	31.10.2008
29.10.2008	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-008	31.10.2008

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.10.2008	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	31.10.2008
29.10.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	31.10.2008
30.10.2008	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	4.11.2008
30.10.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	4.11.2008
30.10.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	4.11.2008
30.10.2008	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2008
30.10.2008	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	4.11.2008
30.10.2008	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	4.11.2008
30.10.2008	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	4.11.2008
30.10.2008	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	4.11.2008
30.10.2008	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	4.11.2008

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.10.2008	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	4.11.2008
31.10.2008	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	4.11.2008
31.10.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	4.11.2008
31.10.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	4.11.2008
31.10.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	4.11.2008
31.10.2008	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	4.11.2008
31.10.2008	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	4.11.2008
31.10.2008	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	4.11.2008
31.10.2008	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	4.11.2008
31.10.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	4.11.2008
31.10.2008	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	4.11.2008
31.10.2008	Insulin human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/088-142	4.11.2008

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
31.10.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	4.11.2008
31.10.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	4.11.2008

— **Rücknahme einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
13.10.2008	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	15.10.2008
29.10.2008	Forcaltonin	Unigene UK Limited 191 Sparrows Herne Bushey Heath Hertfordshire WD23 1AJ United Kingdom	EU/1/98/093/002	3.11.2008

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004): Genehmigt**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.10.2008	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/007	14.10.2008
13.10.2008	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	15.10.2008
17.10.2008	Previcox	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/001-006	21.10.2008
20.10.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	22.10.2008
21.10.2008	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	23.10.2008

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Entscheidungen. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

Europäische Arzneimittel-Agentur
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Oktober 2008 bis 31. Oktober 2008**

*(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ bzw.
Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾)*

(2008/C 305/05)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
6.10.2008	Zyrtec	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	7.10.2008
7.10.2008	Risperdal	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	10.10.2008
7.10.2008	Risperdal Consta	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	9.10.2008
7.10.2008	Ciprofloxacin Bayer	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	9.10.2008
24.10.2008	Moxifloxacin	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	27.10.2008

— Widerruf einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
24.10.2008	Ribavirin iQur	Siehe Anhang VI	Siehe Anhang VI	27.10.2008

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Österreich	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml — Tropfen	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Österreich	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Belgien	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Belgien	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Belgien	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Belgien	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Bulgarien	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Bulgarien	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Zypern	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Zypern	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Tschechische Republik	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Dänemark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Dänemark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Dänemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Dänemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Finnland	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Benaday	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Frankreich	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Frankreich	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Frankreich	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Cetirizine ucb 10 mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Frankreich	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Actifed allergie cetirizine 10 mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtecset	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p tropfen	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec saft	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec tropfen	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Deutschland	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Griechenland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Griechenland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec cseppek	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec filmtabletta	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec oldat	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec start filmtabletta	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Irland	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek oral solution 1 mg/ml	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Irland	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek tablets	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Italien	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Italien	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Italien	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Italien	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Niederlande	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Niederland	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Niederlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Niederland	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Niederlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Niederland	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Norwegen	McNeil Sweden AB Sollentuna Sweden	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Norwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Norwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Polen	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT 20 7 NS United Kingdom	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Polen	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Polen	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Polen	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Polen	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec ucb	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Rumänien	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Rumänien	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Slowakei	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec gtt por 10 mg/ml	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slowakei	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec tbl flm 10 mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Slowenien	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Slowenien	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Slowenien	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Spanien	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Viridos	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Spanien	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Spanien	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174 Sant Cugat del Vallés	Reactine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Spanien	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174 Sant Cugat del Vallés	Reactine 5 mg/5 ml solución oral	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec gotas orales en solución	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec solución oral	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Spanien	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 E-08750 Molins de Rei (Barcelona)	Alerid 10 mg comprimidos recubierto con película	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Alerid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl allergy oral syrup	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl for children allergy solution	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief for children	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief tablets	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy solution	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy solution	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy oral solution	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER ANTRAGSTELLER, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHR-
BRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 0,5 mg — Film- tabletten	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg — Film- tabletten	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 2 mg — Film- tabletten	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 3 mg — Film- tabletten	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 4 mg — Film-tabletten	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 6 mg — Film-tabletten	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 0,5 mg — Filmtabletten	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 1 mg — Filmtabletten	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 2 mg — Filmtabletten	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 3 mg — Filmtabletten	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 4 mg — Filmtabletten	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 6 mg — Filmtabletten	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	1 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	2 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	3 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	4 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	4 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Film- tabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41457 Neuss	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó park	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal liquid	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmenl	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Niederlande	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Polen	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Dispersible tablets	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Dispersible tablets	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodispersibilna tableta	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersibilna tableta	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersibilna tableta	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/1ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal liquid	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER ANTRAGSTELLER, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHR-
BRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	12,5 mg/2 ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	12,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	12,5 mg/2ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Bulgarien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Zypern	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2ml
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25mg/2ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5mg/2ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50mg/2ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	12,5 mg/2ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25mg/2ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Frankreich	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Frankreich	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzen- den Suspension zur intramus- kulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	12,5 mg/2 ml
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederland	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2ml
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Slowakei	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2ml
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2ml
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2ml
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	25 mg/2 ml
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	37,5 mg/2 ml
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion	Intramuskuläre Anwendung	50 mg/2 ml

ANHANG IV

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER“	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER“	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	5 %
		Ciproxin	10 %	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 %
Belgien	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Bulgarien	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	500 mg
Zypern	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Tschechische Republik	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
Dänemark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Estland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Frankreich	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Ciflox	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciflox	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Uniflox	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciflox	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	CIPROBAY	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml		

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	CIPROXIN	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
		CIPROXIN XR	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	500 mg
		CIPROXIN XR	1 000 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	1 000 mg
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Ciprobay	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Island	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Irland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Ciproxin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Italien	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	CIFLOX	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		CIFLOX	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	CIPROXIN	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	500 mg
		CIPROXIN	1 000 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	1 000 mg
		CIPROXIN	250 mg	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
CIPROXIN	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml		
Lettland	Nicht zugelassen					
Litauen	Nicht zugelassen					

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Ciproxine	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederland	Ciproxin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay Uro	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxina OD	1 000 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	1 000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Rumänien	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay	200 mg/ 100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/ 200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay XR	1 000 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen	1 000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
Slowakische Republik	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Slowenien	Bayer Pharma d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Ciprobay	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Spanien	Química farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí Barcelona	BAYCIP	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		BAYCIP	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		BAYCIP	250 mg	Suspension zum Einnehmen (als Einzeldosisbeutel)	Zum Einnehmen	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Suspension zum Einnehmen (als Einzeldosisbeutel)	Zum Einnehmen	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich Firmierend als: Bayer plc Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 mg/ml

ANHANG V

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Octegra 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin Hydrochlorid	Proflox 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 GR-151 25 Marousi — Athens	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Teva UK limited Brampton Road Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Moxifloxacin	Moxiflaxacine „Teva“	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue GR-19009 Pikermi	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Bayer Hellas Abec Sorou 18-20 GR-15125 Maroussi — Athens	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Química Farmaceutica Bayer, S.A. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despi, Barcelona	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2ª planta E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Moxifloxacin Hydrochlorid	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Recordati España, SL Carretera De Zeneta, 149 E-30588 Beniel (Murcia)	Moxifloxacin Hydrochlorid	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 E-08041 Barcelona	Moxifloxacin Hydrochlorid	Proflox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Moxifloxacin Hydrochlorid	Izilox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Bayer Hungária Kft Alkotás u.50. H-1123 Budapest	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avalox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Proflox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Innova pharma Spa Via M. Civitali 1 I-20148 Milano	Moxifloxacin Hydrochlorid	Octegra	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Moxafloxacin Hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Therabel Pharma Rue Egide Van Ochem 110 B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin Hydrochlorid	Proflox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avalox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	BayHealth Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bialfar-Produtos A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Moxifloxacin Hydrochlorid	Proflox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Octegra	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox 400	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin Hydrochlorid	Avelox 400 mg tablets	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

ANHANG VI

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORMEN, DER STÄRKE DER ARZNEIMITTEL,
DER ART DER ANWENDUNG UND ANTRAGSTELLER IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR capsules	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR tablets	200/400/600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

V

(Bekanntmachungen)

VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

KOMMISSION

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses**(Sache COMP/M.5398 — Hutchison/Evergreen)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2008/C 305/06)

1. Am 18. November 2008 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen Hutchison Ports Taranto B.V. c/o („HPT“, Vereinigtes Königreich), das der Unternehmensgruppe Hutchison Whampoa Limited Group („Hutchison Group“, Hong Kong) angehört, und das Unternehmen Evergreen Marine Corporation (Taiwan) Limited („EMC“, Volksrepublik China), das der Unternehmensgruppe Evergreen Group („Evergreen Group“, Taiwan) angehört, erwerben im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung durch Anteilstausch die gemeinsame Kontrolle über das Unternehmen Taranto Container Terminal S.p.A („TCT“, Italien).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

— HPT: Erbringung von Stauereidiensten im Bereich von Hochsee-Containern,

— EMC: Liniendienste im Seeverkehr,

— TCT: Erbringung von Umschlagdiensten im Hafen von Taranto.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach Veröffentlichung dieser Anmeldung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens COMP/M.5398 — Hutchison/Evergreen per Fax (Fax-Nr. (32-2) 296 43 01 oder 296 72 44) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
J-70
B-1049 Brüssel

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache COMP/M.5274 — NEWS CORP/Permira/NDS)
Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 305/07)

1. Am 20. November 2008 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen Nuclobel Lux 1 S.à.r.l. und das Unternehmen Nuclobel Lux 2 S.à.r.l. (Luxemburg), die letztlich von Permira Holdings LLP (Vereinigtes Königreich) kontrolliert werden, erwerben im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung durch Erwerb von Anteilen die gemeinsame Kontrolle über das Unternehmen NDS (Vereinigtes Königreich), das derzeit allein von News Corporation (Vereinigte Staaten von Amerika) kontrolliert wird.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Permira Holdings LLP: privater Beteiligungsfonds,
- NDS: Erbringung technischer Dienstleistungen für Pay-TV-Sender,
- News Corporation: diversifiziertes Unterhaltungsunternehmen, das in acht Segmenten der Medienbranche tätig ist: i) Spielfilm- und Fernsehunterhaltung, ii) Fernsehen, iii) Kabelfernsehprogramme, iv) direkt gesendetes Satellitenfernsehen, v) Magazine und Beilagen, vi) Zeitungen, vii) Buchverlagswesen, viii) Sonstiges.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ in Frage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach Veröffentlichung dieser Anmeldung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens COMP/M.5274 — NEWS CORP/Permira/NDS per Fax (Fax-Nr. (32-2) 296 43 01 oder 296 72 44) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
J-70
B-1049 Brüssel

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 56 vom 5.3.2005, S. 32.

HINWEIS FÜR DEN LESER

Nach entsprechendem Beschluss der Organe entfällt künftig der Hinweis auf die letzte Änderung der zitierten Rechtsakte.

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich in den hier veröffentlichten Texten Verweise auf Rechtsakte auf die jeweils geltende Fassung der Rechtsakte.