

<u>Číslo oznamu</u>	<u>Obsah</u>	<u>Strana</u>
II <i>Oznámenia</i>		
OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ A ORGÁNOV EURÓPSKEJ ÚNIE		
Komisia		
2008/C 305/01	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Prípád COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation) ⁽¹⁾	1
2008/C 305/02	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Prípád COMP/M.5334 – RICOH/IKON) ⁽¹⁾	1
IV <i>Informácie</i>		
INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ A ORGÁNOV EURÓPSKEJ ÚNIE		
Komisia		
2008/C 305/03	Výmenný kurz eura	2
2008/C 305/04	Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečiv od 1. októbra 2008 do 31. októbra 2008 [Uverejnené podľa článku 13 alebo článku 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004]	3
2008/C 305/05	Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečiv od 1. októbra 2008 do 31. októbra 2008 [Rozhodnutia prijaté podľa článku 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES alebo podľa článku 38 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES]	10

V *Oznamy*

KONANIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA POLITIKY HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE

Komisia

2008/C 305/06	Predbežné oznámenie o koncentrácii (Vec COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen) ⁽¹⁾	89
2008/C 305/07	Predbežné oznámenie o koncentrácii (Vec COMP/M.5274 – NEWS CORP/Permira/NDS) — Vec, ktorá môže byť posúdená v zjednodušenom konaní ⁽¹⁾	90

Poznámka pre čitateľa (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ A ORGÁNOV EURÓPSKEJ ÚNIE

KOMISIA

**Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii
(Prípád COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation)**

(Text s významom pre EHP)

(2008/C 305/01)

Dňa 21. novembra 2008 sa Komisia rozhodla neoponovať voči vyššie spomínanej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za kompatibilnú so spoločným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 odsek 1 písmeno b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004. Úplný text rozhodnutia je dostupný iba v angličtine a bude dostupný verejnosti po tom, ako budú odstránené akékoľvek obchodné tajomstvá, ktoré by mohol obsahovať. Prístupný bude na:

- webovej stránke Europa competition (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti pomoci na lokalizáciu individuálnych rozhodnutí o fúziách, vrátane názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej forme na webovej stránke EUR-Lex pod číslom dokumentu 32008M5368. EUR-Lex je počítačový dokumentačný systém práva Európskeho spoločenstva (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii
(Prípád COMP/M.5334 – RICOH/IKON)**

(Text s významom pre EHP)

(2008/C 305/02)

Dňa 24. októbra 2008 sa Komisia rozhodla neoponovať voči vyššie spomínanej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za kompatibilnú so spoločným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 odsek 1 písmeno b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004. Úplný text rozhodnutia je dostupný iba v angličtine a bude dostupný verejnosti po tom, ako budú odstránené akékoľvek obchodné tajomstvá, ktoré by mohol obsahovať. Prístupný bude na:

- webovej stránke Europa competition (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti pomoci na lokalizáciu individuálnych rozhodnutí o fúziách, vrátane názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej forme na webovej stránke EUR-Lex pod číslom dokumentu 32008M5334. EUR-Lex je počítačový dokumentačný systém práva Európskeho spoločenstva (<http://eur-lex.europa.eu>).

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ A ORGÁNOV EURÓPSKEJ ÚNIE

KOMISIA

Výmenný kurz eura ⁽¹⁾

27. novembra 2008

(2008/C 305/03)

1 euro =

Mena	Výmenný kurz	Mena	Výmenný kurz		
USD	Americký dolár	1,29	TRY	Turecká líra	2,0329
JPY	Japonský jen	123,04	AUD	Austrálsky dolár	1,9689
DKK	Dánska koruna	7,4521	CAD	Kanadský dolár	1,5937
GBP	Britská libra	0,8358	HKD	Hongkongský dolár	10,0007
SEK	Švédska koruna	10,2543	NZD	Novozélandský dolár	2,3399
CHF	Švajčiarsky frank	1,545	SGD	Singapurský dolár	1,9501
ISK	Islandská koruna	280	KRW	Juhokórejský won	1 903,4
NOK	Nórska koruna	8,88	ZAR	Juhoafrický rand	12,7107
BGN	Bulharský lev	1,9558	CNY	Čínsky juan	8,8081
CZK	Česká koruna	25,18	HRK	Chorvátska kuna	7,1299
EEK	Estónska koruna	15,6466	IDR	Indonézska rupia	15 963,75
HUF	Maďarský forint	261,65	MYR	Malajzijský ringgit	4,6666
LTL	Litovský litas	3,4528	PHP	Filipínske peso	63,03
LVL	Lotyšský lats	0,7095	RUB	Ruský rubel	35,3902
PLN	Poľský zlotý	3,7745	THB	Thajský baht	45,679
RON	Rumunský lei	3,8688	BRL	Brazílsky real	2,9077
SKK	Slovenská koruna	30,334	MXN	Mexické peso	17,0022

⁽¹⁾ Zdroj: referenčný výmenný kurz publikovaný ECB.

Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečiv od 1. októbra 2008 do 31. októbra 2008

[Uverejnené podľa článku 13 alebo článku 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾]

(2008/C 305/04)

— Vydanie obchodného povolenia [článok 13 nariadenia (ES) č. 726/2004]: Povolené

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	INN (Medzinárodný nechránený názov)	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Farmaceutická forma	Kód ATC (Anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
1. 10. 2008	Tadalafil Lilly	Tadalafil	Eli Lilly Nederlan B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/08/476/001-004	Filmom obalená tableta	G04B E08	3. 10. 2008
6. 10. 2008	EVICEL	Eudský fibrinogén/ludský trombín	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterloosesteenweg 200 B-1640 Rhode-St-Genèse/Sint-Genesius-Rode	EU/1/08/473/001-003	Roztoky na prípravu tkanivového lepidla	B02BC	9. 10. 2008
6. 10. 2008	Fluticasone furoate GSK	Flutikazónfuroát	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	Nosová suspenzná aero-disperzia	R01AD12	8. 10. 2008
7. 10. 2008	Olanzapine Mylan	Olanzapín	Generics [UK] Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	Filmom obalená tableta	N05AH03	9. 10. 2008
7. 10. 2008	Ceplene	Histamín dihydrochlorid	EpiCept GmbH Goethestraße 4 D-80336 München	EU/1/08/477/001	Injekčný roztok	L03AX14	9. 10. 2008
8. 10. 2008	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Duloxetínu	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/471/001-012	Gastrorezistentná kapsula, tvrdá	N06AX21	10. 10. 2008

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Úprava obchodného povolenia [článok 13 nariadenia (ES) č. 726/2004]: Povolená

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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	CELSENTRI	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

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Odobratie obchodného povolenia [článok 13 nariadenia (ES) č. 726/2004]**

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Úprava obchodného povolenia [článok 38 nariadenia (ES) č. 726/2004]: Povolená**

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Ak máte záujem o správu verejného hodnotenia daných liečiv alebo o príslušné rozhodnutia, kontaktujte:

The European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečiv od 1. októbra 2008 do 31. októbra 2008

[Rozhodnutia prijaté podľa článku 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁾ alebo podľa článku 38 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽²⁾]

(2008/C 305/05)

— Vydanie, zachovanie alebo úprava štátneho obchodného povolenia

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ(-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
6. 10. 2008	Zyrtec	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	7. 10. 2008
7. 10. 2008	Risperdal	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	10. 10. 2008
7. 10. 2008	Risperdal Consta	Pozri prílohu III	Pozri prílohu III	9. 10. 2008
7. 10. 2008	Ciprofloxacin Bayer	Pozri prílohu IV	Pozri prílohu IV	9. 10. 2008
24. 10. 2008	Moxifloxacin	Pozri prílohu V	Pozri prílohu V	27. 10. 2008

— Zrušenie štátneho obchodného povolenia

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ(-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
24. 10. 2008	Ribavirin iQur	Pozri prílohu VI	Pozri prílohu VI	27. 10. 2008

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILY LIEKOV, SPÔSOB PODANIA, ŽIADATELIA/DRŽITELIA
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Rakúsko	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml — Tropfen	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Rakúsko	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Belgicko	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Belgicko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Belgicko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Belgicko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Belgicko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Belgicko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Bulharsko	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Bulharsko	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Cyprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Cyprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Česká republika	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Česká republika	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Dánsko	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Dánsko	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Dánsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Dánsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Estónsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Estónsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Estónsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Fínsko	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Benaday	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Fínsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Fínsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Fínsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Francúzsko	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Francúzsko	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Francúzsko	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Cetirizine ucb 10 mg	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Francúzsko	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Actifed allergie cetirizine 10 mg	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtecset	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Nemecko	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Nemecko	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p tropfen	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Nemecko	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec saft	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Nemecko	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec tropfen	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Nemecko	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Grécko	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Grécko	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec cseppek	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec filmtabletta	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec oldat	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec start filmtabletta	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek oral solution 1 mg/ml	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Írsko	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek tablets	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Taliansko	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Taliansko	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Taliansko	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Taliansko	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Taliansko	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Taliansko	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Taliansko	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Lotyšsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Lotyšsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Luxembursko	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Luxembursko	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Luxembursko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Luxembursko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Luxembursko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Luxembursko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Luxembursko	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Holandsko	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Holandsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Holandsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Nórsko	McNeil Sweden AB Sollentuna Sweden	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Nórsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Nórsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Poľsko	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT 20 7 NS United Kingdom	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Poľsko	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Poľsko	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Poľsko	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Poľsko	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Poľsko	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Poľsko	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec ucb	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Portugalsko	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Portugalsko	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Portugalsko	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Portugalsko	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Rumunsko	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Rumunsko	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Slovenská republika	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec gtt por 10 mg/ml	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Slovenská republika	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec tbl flm 10 mg	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Slovinsko	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Slovinsko	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Slovinsko	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	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Španielsko	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Španielsko	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Španielsko	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Španielsko	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Viridos	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Španielsko	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Španielsko	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174 Sant Cugat del Vallés	Reactine	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Španielsko	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	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Španielsko	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Španielsko	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec gotas orales en solución	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Španielsko	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec solución oral	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Španielsko	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 E-08750 Molins de Rei (Barcelona)	Alerid 10 mg comprimidos recubierto con película	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Alerid	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg/ml	Perorálne kvapky	Perorálne podanie	10 mg/ml
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Spojené kráľovstvo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl allergy oral syrup	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Spojené kráľovstvo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl for children allergy solution	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Spojené kráľovstvo	McNeil Products Limited Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief for children	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Spojené kráľovstvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief tablets	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy solution	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Spojené kráľovstvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy solution	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Spojené kráľovstvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy oral solution	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml

PRÍLOHA II

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU, SPÔSOB
 PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal 0,5 mg — Film- tabletten	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal 1 mg — Film- tabletten	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal 2 mg — Film- tabletten	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal 3 mg — Film- tabletten	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal 4 mg — Film-tabletten	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal 6 mg — Film-tabletten	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Risperdal 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin 0,5 mg — Filmtabletten	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin 1 mg — Filmtabletten	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin 2 mg — Filmtabletten	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin 3 mg — Filmtabletten	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin 4 mg — Filmtabletten	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin 6 mg — Filmtabletten	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidón	Rispolin 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ 1 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ 1 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón		3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Belivon	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ 1 ml
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Belivon	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Belivon	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Belivon	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ 1 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidón	Risperdal	2 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal Instasolv	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidón	Risperdal Instasolv	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Belivon	1 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Belivon	2 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Belivon	3 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Belivon	4 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdal	1 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdal	2 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdal	3 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdal	4 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdal	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdaloro	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdaloro	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdaloro	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdaloro	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidón	Risperdaloro	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperidon-Janssen Film- tabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss.	Risperidón	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal	8 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal	1 mg/1 ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Rozpustná tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Rozpustná tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Rozpustná tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Rozpustná tableta	Perorálne podanie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Rozpustná tableta	Perorálne podanie	
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó park	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	2 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	3 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	4 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal liquid	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Risperdal	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Belivon	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Belivon	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Belivon	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Belivon	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Actase	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Actase	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Actase	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Actase	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Taliansko	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidón	Actase	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	1 mg	Tablety	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	2 mg	Tablety	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	3 mg	Tablety	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	4 mg	Tablety	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	2 mg	Tablety	Perorálne podanie	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	3 mg	Tablety	Perorálne podanie	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal Quicklets	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Risperdal Quicklets	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Holandsko	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidón	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Belivon	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Belivon	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Belivon	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Belivon	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Poľsko	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidón	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal flas	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal flas	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal flas	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal flas	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal flas	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Belivon	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Belivon	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Belivon	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Belivon	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Belivon	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/1ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Perorálny lyofilizát	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny lyofilizát	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	2 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	3 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidón	Risperdal	4 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Obalená tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Obalená tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	1 mg	Obalená tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	2 mg	Obalená tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	3 mg	Obalená tableta	Perorálne podanie	

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	4 mg	Obalená tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal	6 mg	Obalená tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal liquid	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne podanie	1 mg/ml
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidón	Risperdal quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne podanie	

PRÍLOHA III

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTKO V LIEKU, SPÔSOBY
PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	12,5 mg/2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	12,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	12,5 mg/2ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	25 mg/2ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Cyprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2ml
Česká republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25mg/2ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5mg/2ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50mg/2ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	12,5 mg/2ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	25mg/2ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Francúzsko	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Francúzsko	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	12,5 mg/2 ml
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	25 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním (mikrosféry) a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním (mikrosféry) a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	50 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním (mikrosféry) a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsuly s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsuly s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsuly s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2ml
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml

PRÍLOHA IV

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTKO V LIEKU, SPÔSOB
 PODÁVANIA, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER“	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER“	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	5 %
		Ciproxin	10 %	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	10 %
Belgicko	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Bulharsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	500 mg
Cyprus	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Česká republika	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
Dánsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Estónsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Fínsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Francúzsko	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Ciflox	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciflox	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Uniflox	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciflox	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	CIPROBAY	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Grécko	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	CIPROXIN	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
		CIPROXIN XR	500 mg	Tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	500 mg
		CIPROXIN XR	1 000 mg	Tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	1 000 mg
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Ciprobay	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Island	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Ciproxin	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Taliansko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	CIFLOX	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		CIFLOX	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	CIPROXIN	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	Tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	500 mg
		CIPROXIN	1 000 mg	Tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	1 000 mg
		CIPROXIN	250 mg	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Lotyšsko	Nie je registrovaný					
Litva	Nie je registrovaný					

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Ciproxine	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Holandsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Ciproxin	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Poľsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay Uro	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Portugalsko	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxina OD	1 000 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	1 000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Rumunsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	200 mg/ 100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/ 200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay XR	1 000 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne podanie	1 000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
Slovenská republika	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Slovinsko	Bayer Pharma d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Ciprobay	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Španielsko	Química farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí Barcelona	BAYCIP	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		BAYCIP	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		BAYCIP	250 mg	Perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)	Perorálne podanie	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)	Perorálne podanie	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
Spojené kráľovstvo	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Veľká Británia S obchodným názvom: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	2 mg/ml

PRÍLOHA V

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, SILA LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH A NA ISLANDE**

Členský štát	Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii	INN	Názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Rakúsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Rakúsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Rakúsko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Bulharsko	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Belgicko	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Belgicko	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Belgicko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox 400 mg	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Cyprus	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 GR-151 25 Marousi — Athens	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Česká republika	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Nemecko	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Nemecko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

Členský štát	Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii	INN	Názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Nemecko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Nemecko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Teva UK limited Brampton Road Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Moxifloxacin	Moxiflaxacine „Teva“	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Estónsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Grécko	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue GR-19009 Pikermi	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Grécko	Bayer Hellas Abec Sorou 18-20 GR-15125 Maroussi — Athens	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Grécko	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Química Farmaceutica Bayer, S.A. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despi, Barcelona	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

Členský štát	Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii	INN	Názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Španielsko	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2 ^a planta E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Recordati España, SL Carretera De Zeneta, 149 E-30588 Beniel (Murcia)	Moxifloxaciniumchlorid	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 E-08041 Barcelona	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Fínsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Fínsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Francúzsko	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Moxifloxaciniumchlorid	Izilox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Francúzsko	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Maďarsko	Bayer Hungária Kft Alkotás u.50. H-1123 Budapest	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Island	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Moxifloxaciniumchlorid	Avalox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

Členský štát	Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii	INN	Názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Taliansko	Innova pharma Spa Via M. Civitali 1 I-20148 Milano	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Írsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Litva	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Luxembursko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Luxembursko	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Luxembursko	Therabel Pharma Rue Egide Van Ochem 110 B-1180 Bruxelles	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Lotyšsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avalox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Holandsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Holandsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

Členský štát	Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii	INN	Názov	Síla	Lieková forma	Spôsob podania
Poľsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Portugalsko	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Portugalsko	BayHealth Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Portugalsko	Bialfar-Produtos A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Rumunsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Švédsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Švédsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Švédsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Slovensko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Spojené kráľovstvo	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg tablets	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

PRÍLOHA VI

Zoznam názvov, liekových foriem, síl liekov, spôsobov podávania a žiadateľov v členských štátoch

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Dánsko		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne podanie
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Francúzsko		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne podanie
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Nemecko		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne podanie
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Grécko		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne podanie
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Írsko		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR capsules	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne podanie
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR tablets	200/400/600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne podanie
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Poľsko		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne podanie
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

V

(Oznamy)

KONANIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA POLITIKY HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE

KOMISIA

Predbežné oznámenie o koncentrácii
(Vec COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen)

(Text s významom pre EHP)

(2008/C 305/06)

1. Komisii bolo dňa 18. novembra 2008 podľa článku 4 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾ doručené oznámenie o zamýšľanej koncentrácii, ktorou podnik Hutchison Ports Taranto B.V. c/o („HPT“, Spojené kráľovstvo), patriaci do skupiny Hutchison Whampoa Limited Group („Hutchison Group“, Hong Kong) a podnik Evergreen Marine Corporation (Taiwan) Limited („EMC“, Čínska republika) patriaci do skupiny Evergreen Group („Evergreen Group“, Taiwan) získavajú v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady spoločnú kontrolu nad podnikom Taranto Container Terminal S.p.A. („TCT“, Taliansko) formou výmeny akcií.

2. Predmet činnosti dotknutých podnikov:

- HPT: poskytovanie nakládkových a vykládkových služieb pre zámorské kontajnery,
- EMC: linkové námorné prepravné služby,
- TCT: poskytovanie terminálových služieb v prístave Taranto.

3. Na základe predbežného posúdenia a bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie v tejto veci, sa Komisia domnieva, že oznámená transakcia by mohla spadať do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 139/2004.

4. Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby predložili prípadné pripomienky k zamýšľanej koncentrácii.

Pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr do 10 dní od dátumu uverejnenia tohto oznámenia. Pripomienky je možné zaslať faxom [fax: (32-2) 296 43 01 alebo 296 72 44] alebo poštou s uvedením referenčného čísla COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen na túto adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

(¹) Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

Predbežné oznámenie o koncentracii
(Vec COMP/M.5274 – NEWS CORP/Permira/NDS)
Vec, ktorá môže byť posúdená v zjednodušenom konaní

(Text s významom pre EHP)

(2008/C 305/07)

1. Komisii bolo dňa 20. novembra 2008 podľa článku 4 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾ doručené oznámenie o zamýšľanej koncentracii, ktorou podnik Nuclobel Lux 1 S.à.r.l. a podnik Nuclobel Lux 2 S.à.r.l (Luxembursko), naposledy kontrolované podnikom Permira Holdings LLP (Spojené kráľovstvo), získavajú v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady spoločnú kontrolu nad podnikom NDS (Spojené kráľovstvo), v súčasnosti kontrolovaným podnikom News Corporation (Spojené štáty), prostredníctvom kúpy akcií.

2. Predmet činnosti dotknutých podnikov:

— Permira Holdings LLP: súkromný kapitálový fond,

— NDS: poskytovanie technických služieb poskytovateľom plateného televízneho vysielania,

— News Corporation: spoločnosť pôsobiaca v oblasti zábavného priemyslu zameraná na osem rôznych mediálnych oblastí vrátane i) filmovej zábavy; ii) televízie; iii) káblových televíznych programov; iv) priameho vysielania satelitnej televízie; v) časopisov a príloh; vi) novín; vii) vydávania kníh; a viii) ostatných činností.

3. Na základe predbežného posúdenia a bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie v tejto veci, sa Komisia domnieva, že oznámená transakcia by mohla spadať do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 139/2004. V súlade s oznámením Komisie týkajúcim sa zjednodušeného konania pre posudzovanie určitých druhov koncentracii podľa nariadenia Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je potrebné uviesť, že túto vec je možné posudzovať v súlade s postupom stanoveným v oznámení.

4. Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby predložili prípadné pripomienky k zamýšľanej koncentracii.

Pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr do 10 dní od dátumu uverejnenia tohto oznámenia. Pripomienky je možné zaslať faxom [fax: (32-2) 296 43 01 alebo 296 72 44] alebo poštou s uvedením referenčného čísla COMP/M.5274 – NEWS CORP/Permira/NDS na túto adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 56, 5.3.2005, s. 32.

POZNÁMKA PRE ČITATEĽA

Inštitúcie rozhodli, že vo svojich dokumentoch už nebudú uvádzať odkazy na posledné zmeny a doplnenia aktov, na ktoré sa odkazuje.

Pokiaľ nie je uvedené inak, odkazy na akty v uverejnených dokumentoch sa vzťahujú na akty v ich platnom znení.