

Uradni list

Evropske unije

C 305

Zvezek 51

Slovenska izdaja

Informacije in objave

28. november 2008

<u>Obvestilo št.</u>	Vsebina	Stran
II <i>Sporočila</i>		
SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE		
Komisija		
2008/C 305/01	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation) ⁽¹⁾	1
2008/C 305/02	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.5334 – RICOH/IKON) ⁽¹⁾	1
IV <i>Informacije</i>		
INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE		
Komisija		
2008/C 305/03	Menjalni tečaji eura	2
2008/C 305/04	Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2008 do 31. oktobra 2008 (<i>Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta</i>)	3
2008/C 305/05	Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2008 do 31. oktobra 2008 (<i>Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta</i>)	10



Cena:
18 EUR

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na naslednji strani)

V *Objave*

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

2008/C 305/06	Predhodna prijava koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen) ⁽¹⁾	89
2008/C 305/07	Predhodna prijava koncentracije (Zadeva št. COMP/M.5274 – NEWS CORP/Permira/NDS) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	90

Opomba bralcu (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji**(Št. primera COMP/M.5368 – MidAmerican/Constellation)****(Besedilo velja za EGP)**

(2008/C 305/01)

Dne 21. novembra 2008 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32008M5368. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo (<http://eur-lex.europa.eu>).

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji**(Št. primera COMP/M.5334 – RICOH/IKON)****(Besedilo velja za EGP)**

(2008/C 305/02)

Dne 24. oktobra 2008 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32008M5334. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo (<http://eur-lex.europa.eu>).

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾**27. novembra 2008**

(2008/C 305/03)

1 euro =

Valuta	Menjalni tečaj	Valuta	Menjalni tečaj
USD ameriški dolar	1,29	TRY turška lira	2,0329
JPY japonski jen	123,04	AUD avstralski dolar	1,9689
DKK danska krona	7,4521	CAD kanadski dolar	1,5937
GBP funt šterling	0,8358	HKD hongkonški dolar	10,0007
SEK švedska krona	10,2543	NZD novozelandski dolar	2,3399
CHF švicarski frank	1,545	SGD singapurski dolar	1,9501
ISK islandska krona	280	KRW južnokorejski won	1 903,4
NOK norveška krona	8,88	ZAR južnoafriški rand	12,7107
BGN lev	1,9558	CNY kitajski juan	8,8081
CZK češka krona	25,18	HRK hrvaška kuna	7,1299
EEK estonska krona	15,6466	IDR indonezijska rupija	15 963,75
HUF madžarski forint	261,65	MYR malezijski ringit	4,6666
LTL litovski litas	3,4528	PHP filipinski peso	63,03
LVL latvijski lats	0,7095	RUB ruski rubelj	35,3902
PLN poljski zlot	3,7745	THB tajski bat	45,679
RON romunski leu	3,8688	BRL brazilski real	2,9077
SKK slovaška krona	30,334	MXN mehiški peso	17,0022

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2008 do 31. oktobra 2008

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)

(2008/C 305/04)

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	Oznaka ATC (anatomsko terapevtsko kemijska oznaka)	Datum obvestila
1.10.2008	Tadalafil Lilly	Tadalafil	Eli Lilly Nederlan B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/08/476/001-004	Filmsko obložena tableta	G04B E08	3.10.2008
6.10.2008	EVICEL	Humani fibrinogen/humani trombin	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	Raztopine za lepilo za tkivo	B02BC	9.10.2008
6.10.2008	Fluticasone furoate GSK	Flutikazonfuroat	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	Pršilo za nos, suspenzija	R01AD12	8.10.2008
7.10.2008	Olanzapine Mylan	Olanzapin	Generics [UK] Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	Filmsko obložena tableta	N05AH03	9.10.2008
7.10.2008	Ceplene	Histaminijev-dihidroklorid	EpiCept GmbH Goethestraße 4 D-80336 München	EU/1/08/477/001	Raztopina za injiciranje	L03AX14	9.10.2008
8.10.2008	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Duloksetina	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/471/001-012	Gastrorezistentna kapsula, trda	N06AX21	10.10.2008

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena

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

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

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

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

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

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

— **Umik dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004)**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih odločb zdravil, se lahko obrne na naslov:

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

Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2008 do 31. oktobra 2008

(Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾)

(2008/C 305/05)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
6.10.2008	Zyrtec	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	7.10.2008
7.10.2008	Risperdal	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	10.10.2008
7.10.2008	Risperdal Consta	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	9.10.2008
7.10.2008	Ciprofloxacin Bayer	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	9.10.2008
24.10.2008	Moxifloxacin	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	27.10.2008

— **Preklic nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
24.10.2008	Ribavirin iQur	Glej Prilogo VI	Glej Prilogo VI	27.10.2008

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml — Tropfen	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Avstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Belgija	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Belgija	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Belgija	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml

28.11.2008

SL

Uradni list Evropske unije

C 305/11

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Belgija	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Bolgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Bolgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Ciper	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Češka republika	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka republika	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Danska	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Danska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Danska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Estonija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Estonija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Finska	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Benaday	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Finska	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Francija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Francija	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Francija	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Cetirizine ucb 10 mg	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Francija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Actifed allergie cetirizine 10 mg	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtecset	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p tropfen	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec saft	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec tropfen	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Nemčija	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec cseppek	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec filmtabletta	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec oldat	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec start filmtabletta	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Irska	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek oral solution 1 mg/ml	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Irska	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek tablets	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Italija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Nizozemska	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Norveška	McNeil Sweden AB Sollentuna Sweden	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Norveška	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Norveška	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Poljska	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT 20 7 NS United Kingdom	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Poljska	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Poljska	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Poljska	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec ucb	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Portugalska	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Portugalska	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Romunija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Slovaška	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec gtt por 10 mg/ml	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Slovaška	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec tbl flm 10 mg	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Slovenija	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	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	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Španija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Španija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Španija	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Viridos	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Španija	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Španija	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174 Sant Cugat del Vallés	Reactine	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	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	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Španija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec gotas orales en solución	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Španija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec solución oral	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Španija	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 E-08750 Molins de Rei (Barcelona)	Alerid 10 mg comprimidos recubierto con película	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Alerid	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba	10 mg/ml
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Združeno kraljestvo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl allergy oral syrup	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Združeno kraljestvo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl for children allergy solution	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Združeno kraljestvo	McNeil Products Limited Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief for children	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Združeno kraljestvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief tablets	10 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy solution	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Združeno kraljestvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy solution	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Združeno kraljestvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy oral solution	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml

DODATEK II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 0,5 mg — Film- tabletten	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg — Film- tabletten	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 2 mg — Film- tabletten	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 3 mg — Film- tabletten	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 4 mg — Film-tabletten	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 6 mg — Film-tabletten	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 0,5 mg — Filmtabletten	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 1 mg — Filmtabletten	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 2 mg — Filmtabletten	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 3 mg — Filmtabletten	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 4 mg — Filmtabletten	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 6 mg — Filmtabletten	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	1 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	2 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	3 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	4 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	4 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Film-tabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss ali Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	8 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó park	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal liquid	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Nizozemska	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Poljska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0,25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/1ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	vsebina (koncentracija)
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal liquid	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ml
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	12,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	12,5 mg/2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	12,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	12,5 mg/2ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Bolgarija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Ciper	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2ml
Češka republika	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliša 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25mg/2ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5mg/2ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50mg/2ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	12,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	12,5 mg/2ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25mg/2ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Francija	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	25 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Francija	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Francija	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	50 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Irška	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	25 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	37,5 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	50 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Nizozemska	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	12,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	12,5 mg/2 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	25 mg	Prašek (mikrosfere) in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek (mikrosfere) in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	50 mg	Prašek (mikrosfere) in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Poljska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsule in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Poljska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsule in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Poljska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsule in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2ml
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Slovaška	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2ml
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2ml
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Španija	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml

DODATEK IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER“	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER“	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	5 %
		Ciproxin	10 %	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	10 %
Belgija	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Bolgarija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	500 mg
Ciper	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Češka republika	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
Danska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Estonija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Finska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Francija	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Ciflox	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciflox	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Uniflox	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciflox	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	CIPROBAY	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml		

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Grčija	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	CIPROXIN	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
		CIPROXIN XR	500 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN XR	1 000 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	1 000 mg
Madžarska	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Ciprobay	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Islandija	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Irska	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Ciproxin	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Italija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	CIFLOX	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		CIFLOX	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	CIPROXIN	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN	1 000 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	1 000 mg
		CIPROXIN	250 mg	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
CIPROXIN	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml		
Latvija	Ni registrirano					
Litva	Ni registrirano					

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Luksemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Ciproxine	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Nizozemska	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Ciproxin	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Norveška	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Poljska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay Uro	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Portugalska	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxina OD	1 000 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	1 000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Romunija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	200 mg/ 100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/ 200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay XR	1 000 mg	Tablete s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	1 000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
Slovaška	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Slovenija	Bayer Pharma d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Ciprobay	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Španija	Química farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí Barcelona	BAYCIP	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		BAYCIP	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		BAYCIP	250 mg	Peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo	Peroralna uporaba	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo	Peroralna uporaba	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Švedska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
Združeno kraljestvo	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Velika Britanija Ime družbe, ki trži: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba	2 mg/ml

DODATEK V

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH IN
ISLANDIJI

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Octegra 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Moksifloksacinijev klorid	Avelox 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacin	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moksifloksacinijev klorid	Avelox 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Moksifloksacinijev klorid	Proflox 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 GR-151 25 Marousi — Athens	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka republika	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby	Moksifloksacin	Infekt	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Teva UK limited Brampton Road Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Moksifloksacin	Moxiflaxacine „Teva“	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue GR-19009 Pikermi	Moksifloksacin	Octegra	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 GR-15125 Maroussi — Athens	Moksifloksacin	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moksifloksacin	Proflox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Química Farmaceutica Bayer, S.A. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despi, Barcelona	Moksifloksacinijev klorid	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2 ^a planta E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Moksifloksacinijev klorid	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Recordati España, SL Carretera De Zeneta, 149 E-30588 Beniel (Murcia)	Moksifloksacinijev klorid	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 E-08041 Barcelona	Moksifloksacinijev klorid	Proflox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Moksifloksacinijev klorid	Izilox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Bayer Hungária Kft Alkotás u.50. H-1123 Budapest	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Moksifloksacinijev klorid	Avalox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Proflox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Innova pharma Spa Via M. Civitali 1 I-20148 Milano	Moksifloksacinijev klorid	Octegra	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Moksifloksacinijev klorid	Actira	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irska	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Therabel Pharma Rue Egide Van Ochem 110 B-1180 Bruxelles	Moksifloksacinijev klorid	Proflox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avalox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moksifloksacinijev klorid	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	BayHealth Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Bialfar-Produtos A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Moksifloksacinijev klorid	Proflox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Actira	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Octegra	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Moksifloksacinijev klorid	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moksifloksacinijev klorid	Avelox 400	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moksifloksacinijev klorid	Avelox 400 mg tablets	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

DODATEK VI

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČIN UPORABE, PREDLAGATELJ V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Francija		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Irska		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR capsules	200 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR tablets	200/400/600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije**(Zadeva št. COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen)****(Besedilo velja za EGP)**

(2008/C 305/06)

1. Komisija je 18. novembra 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004⁽¹⁾, s katero podjetji Hutchison Ports Taranto B.V. c/o („HPT“, Združeno kraljestvo), ki pripada skupini Hutchison Whampoa Limited Group („Hutchison Group“, Hong Kong) in Evergreen Marine Corporation (Taiwan) Limited („EMC“, Ljudska republika Kitajska), ki je del skupine Evergreen Group („Evergreen Group“, Tajvan), z zamenjavo delnic pridobita skupni nadzor nad podjetjem Taranto Container Terminal S.p.A. („TCT“, Italija) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za HPT: zagotavljanje storitev za razkladanje kontejnerjev za prevoze, ki se opravljajo s plovbo po odprtem morju,
- za EMC: linijski pomorski prevozi,
- za TCT: zagotavljanje storitev na terminalu v pristanišču Taranto.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen na naslov:

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

(¹) UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva št. COMP/M.5274 – NEWS CORP/Permira/NDS)
Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku

(Besedilo velja za EGP)

(2008/C 305/07)

1. Komisija je 20. novembra 2008 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetji Nuclobel Lux 1 S.à.r.l. in Nuclobel Lux 2 S.à.r.l. (Luksemburg), ki sta pod končnim nadzorom podjetja Permira Holdings LLP (Združeno kraljestvo), z nakupom delnic pridobita skupni nadzor nad podjetjem NDS (Združeno kraljestvo), ki je trenutno pod izključnim nadzorom podjetja News Corporation (Združene države Amerike), v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Permira Holdings LLP: sklad zasebnega kapitala,
- za NDS: zagotavljanje tehničnih storitev naročniškim radiodifuznim hišam,
- za News Corporation: družba z raznolikim programom, dejavna v osmih segmentih medijske industrije, vključno s (i) snemanimi razvedrilnimi oddajami; (ii) televizijo; (iii) programiranjem kableskega omrežja; (iv) neposrednim oddajanjem satelitske televizije; (v) revijami in prilogami; (vi) časopisi; (vii) založništvom knjig in (viii) drugimi poslovnimi dejavnostmi.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5274 – NEWS CORP/Permira/NDS na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

OPOMBA BRALCU

Institucije so se odločile, da v svojih besedilih ne bodo več navajale zadnje spremembe navedenih besedil.

Če ni navedeno drugače, se akti iz objavljenih besedil sklicujejo na akte v trenutno veljavni različici.