

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. október 1-jétől 2008. október 31-ig**

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2008/C 305/05)

**– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.10.6.	Zyrtec	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.10.7.
2008.10.7.	Risperdal	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.10.10.
2008.10.7.	Risperdal Consta	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2008.10.9.
2008.10.7.	Ciprofloxacín Bayer	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2008.10.9.
2008.10.24.	Moxifloxacín	L. V. melléklet	L. V. melléklet	2008.10.27.

**– A nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.10.24.	Ribavirin iQur	L. VI. melléklet	L. VI. melléklet	2008.10.27.

<sup>(1)</sup> HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

## I. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml — Tropfen	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Ausztria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Belgium	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Bulgária	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Ciprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Cseh Köztársaság	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Dánia	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Dánia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Észtország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Észtország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Finnország	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Benaday	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Franciaország	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Reactine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Franciaország	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Franciaország	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Cetirizine ucb 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Franciaország	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Franciaország	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Actifed allergie cetirizine 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtecset	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p tropfen	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec saft	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec tropfen	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Németország	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Reactine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec cseppek	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec filmtabletta	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec oldat	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec start filmtabletta	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek oral solution 1 mg/ml	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Írország	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek tablets	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Olaszország	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Olaszország	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Olaszország	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lettország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Lettország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Litvánia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Litvánia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Málta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Hollandia	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	Reactine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Norvégia	McNeil Sweden AB Sollentuna Sweden	Reactine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Norvégia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lengyelország	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT 20 7 NS United Kingdom	Reactine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lengyelország	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Lengyelország	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lengyelország	Vedim Sp. z.o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec ucb	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Portugália	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Portugália	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Románia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Szlovákia	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec gtt por 10 mg/ml	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovákia	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec tbl flm 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Szlovénia	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	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	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisin	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisin	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Viridos	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174 Sant Cugat del Vallés	Reactine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	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	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec gotas orales en solución	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec solución oral	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 E-08750 Molins de Rei (Barcelona)	Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Alerid	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl allergy oral syrup	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl for children allergy solution	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief for children	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief tablets	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy solution	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy solution	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy oral solution	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal 0,5 mg — Film- tabletten	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal 1 mg — Film- tabletten	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal 2 mg — Film- tabletten	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal 3 mg — Film- tabletten	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal 4 mg — Film-tabletten	4 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal 6 mg — Film-tabletten	6 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Risperdal 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin 0,5 mg — Filmtabletten	0,5 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin 1 mg — Filmtabletten	1 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin 2 mg — Filmtabletten	2 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin 3 mg — Filmtabletten	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin 4 mg — Filmtabletten	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin 6 mg — Filmtabletten	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Riszperidon	Rispolin 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ 1 ml
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ 1 ml
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon		3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Belivon	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ 1 ml
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Belivon	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Belivon	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Belivon	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ 1 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal Instasolv	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Riszperidon	Risperdal Instasolv	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Belivon	1 mg	Metszett tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Belivon	2 mg	Metszett tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Belivon	3 mg	Metszett tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Belivon	4 mg	Metszett tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Felezővonalas tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Felezővonalas tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Felezővonalas tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Felezővonalas tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdal	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdaloro	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdaloro	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdaloro	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdaloro	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Riszperidon	Risperdaloro	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Filmtablettén 0,25 mg	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Filmtablettén 0,5 mg	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperidon-Janssen Film- tablettén 6 mg	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Belivon 0,5 mg Filmtablettén	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Belivon 1 mg Filmtablettén	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Belivon 2 mg Filmtablettén	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss vagy Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Riszperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal	1 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó park	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal liquid	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzkönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Belivon	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Belivon	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Belivon	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Belivon	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Actase	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Actase	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Actase	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Actase	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Riszperidon	Actase	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Málta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal Quicklets	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Risperdal Quicklets	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Hollandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Riszperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Belivon	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Belivon	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Belivon	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Belivon	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzkönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lengyelország	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás e	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Riszperidon	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal flas	3 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal flas	4 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal flas	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal flas	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal flas	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Belivon	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Belivon	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Belivon	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Belivon	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Belivon	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás	

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	INN	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal liquid	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Riszperidon	Risperdal quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	

III. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	12,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	12,5 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	12,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	12,5 mg/2ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	25 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	50 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	25 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	50 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2ml
Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25mg/2ml
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5mg/2ml
Litvánia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50mg/2ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	12,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	12,5 mg/2ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25mg/2ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Franciaország	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Franciaország	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	50 mg/2 ml
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuskuláris alkalmazás	25 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Málta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Málta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Málta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	12,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	12,5 mg/2 ml
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	25 mg	Retard por (mikroszencse) és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	37,5 mg	Retard por (mikroszencse) és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Retard mikrokapszula és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Retard mikrokapszula és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Retard mikrokapszula és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	25 mg	Pó e veículo para suspensão injectável	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperlept Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2ml
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperlept Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	37,5 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	50 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2ml
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	25 mg/2 ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	50 mg/2 ml

## IV. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER”	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER”	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	5 %
		Ciproxin	10 %	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	10 %
Belgium	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Bulgária	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Módosított hatóanyag leadású tablettá	Orális alkalmazás	500 mg
Ciprus	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Cseh Köztársaság	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
Dánia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Észtország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Finnország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Franciaország	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Ciflox	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciflox	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Uniflox	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciflox	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	CIPROBAY	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml		
Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml		

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Görögország	Bayer Hellas Abec 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	CIPROXIN	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
		CIPROXIN XR	500 mg	Módosított hatóanyag leadású tabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		CIPROXIN XR	1 000 mg	Módosított hatóanyag leadású tabletta	Orális alkalmazás	1 000 mg
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Ciprobay	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Izland	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Ciproxin	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Olaszország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	CIFLOX	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		CIFLOX	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	CIPROXIN	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	Módosított hatóanyag leadású tabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		CIPROXIN	1 000 mg	Módosított hatóanyag leadású tabletta	Orális alkalmazás	1 000 mg
		CIPROXIN	250 mg	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
CIPROXIN	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml		
Lettország	Nincs engedélyezve					
Litvánia	Nincs engedélyezve					

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Ciproxine	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Málta	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Ciproxin	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Lengyelország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay Uro	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	Módosított hatóanyag leadású tabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxina OD	1 000 mg	Módosított hatóanyag leadású tabletta	Orális alkalmazás	1 000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Románia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	200 mg/ 100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/ 200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Módosított hatóanyag leadású tablettá	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay XR	1 000 mg	Módosított hatóanyag leadású tablettá	Orális alkalmazás	1 000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
Szlovákia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Szlovénia	Bayer Pharma d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Ciprobay	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Spanyolország	Química farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí Barcelona	BAYCIP	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		BAYCIP	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		BAYCIP	250 mg	Orális szuszpenzió (egy adagos tasakokban)	Orális alkalmazás	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Orális szuszpenzió (egy adagos tasakokban)	Orális alkalmazás	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Egyesült Királyság	Bayer plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Orális szuszpenzió	Orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

## V. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(ÁK), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Belgium	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Belgium	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 GR-151 25 Marousi — Athens	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Teva UK limited Brampton Road Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Moxifloxacin	Moxiflaxacine „Teva”	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Észtország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue GR-19009 Pikermi	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 GR-15125 Maroussi — Athens	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Química Farmaceutica Bayer, S.A. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despi, Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2 <sup>a</sup> planta E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Recordati España, SL Carretera De Zeneta, 149 E-30588 Beniel (Murcia)	Moxifloxacin hydrochloride	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 E-08041 Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Moxifloxacin hydrochloride	Izilox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Magyarország	Bayer Hungária Kft Alkotás u.50. H-1123 Budapest	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Izland	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Innova pharma Spa Via M. Civitali 1 I-20148 Milano	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Moxafloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Litvánia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Therabel Pharma Rue Egide Van Ochem 110 B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Lettország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Málta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Portugália	BayHealth Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Bialfar-Produtos A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Románia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg tablets	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

## VI. MELLÉKLET

## MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Görögország		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Írország		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR capsules	200 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR tablets	200/400/600 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás