

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2008 r. do dnia 31 października 2008 r.

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾)

(2008/C 305/05)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
6.10.2008	Zyrtec	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	7.10.2008
7.10.2008	Risperdal	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	10.10.2008
7.10.2008	Risperdal Consta	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	9.10.2008
7.10.2008	Ciprofloxacin Bayer	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	9.10.2008
24.10.2008	Moxifloxacin	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	27.10.2008

— Cofnięcie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
24.10.2008	Ribavirin iQur	Patrz załączniki VI	Patrz załączniki VI	27.10.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
 PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml — Tropfen	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse 16-18/3.OG A-1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Belgia	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Belgia	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Belgia	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Bułgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Bułgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Cypr	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Cypr	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Czechy	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Czechy	UCB Pharma S.A. (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgique	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Dania	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Dania	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Dania	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Dania	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Finlandia	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Benaday	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Francja	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Francja	Sanofi Aventis France 9, Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Cetirizine ucb 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Francja	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25, avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Actifed allergie cetirizine 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtecset	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p tropfen	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec saft	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec tropfen	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Niemcy	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Grecja	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli	Ziptek	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Grecja	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli	Ziptek	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec cseppek	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec filmtabletta	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec oldat	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 H-1023 Budapest	Zyrtec start filmtabletta	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek oral solution 1 mg/ml	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Irlandia	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek tablets	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Włochy	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virlix	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Włochy	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Włochy	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Łotwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Łotwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Łotwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Litwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Litwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Litwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virlix	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	UCB Pharma S.A. (Brussels) Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Malta	Pharmasud Ltd 38 Triq l-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Holandia	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Nederland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Holandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Norwegia	McNeil Sweden AB Sollentuna Sweden	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Norwegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Norwegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Polska	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT 20 7 NS United Kingdom	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Polska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Polska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Polska	Vedim Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Polska	Vedim Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Polska	Vedim Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Polska	Vedim Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec ucb	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Zyrtec	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Portugalia	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Portugalia	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paço de Arcos	Virlix	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Rumunia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Rumunia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Słowacja	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec gtt por 10 mg/ml	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowacja	UCB S.A. Pharma Secteur Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec tbl flm 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Słowenia	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Słowenia	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnčičeva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg filmisko obložene tablete	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Słowenia	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	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Hiszpania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Hiszpania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerlisis	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Hiszpania	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Viridos	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Hiszpania	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174 Sant Cugat del Vallés	Reactine	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	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	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Hiszpania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec comprimidos recubiertos con película	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec gotas orales en solución	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Hiszpania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec solución oral	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Hiszpania	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 E-08750 Molins de Rei (Barcelona)	Alerid 10 mg comprimidos recubierto con película	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Alerid	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	10 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10 mg/ml
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrlex	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl allergy oral syrup	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Zjednoczone Królestwo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl for children allergy solution	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	McNeil Products Limited Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Zjednoczone Królestwo	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough way Maidenhead Berkshire SL6 3UG United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Zjednoczone Królestwo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief for children	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief tablets	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Zjednoczone Królestwo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy solution	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy solution	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy oral solution	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 mg/ml

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal 0,5 mg — Film- tabletten	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal 1 mg — Film- tabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal 2 mg — Film- tabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydony	Risperdal 3 mg — Film- tabletten	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Risperdal 4 mg — Film-tabletten	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Risperdal 6 mg — Film-tabletten	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Risperdal 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin Quicklet 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin Quicklet 1 mg — Tabletten	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin Quicklet 2 mg — Tabletten	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin Quicklet 3 mg — Tabletten	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin Quicklet 4 mg — Tabletten	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin 0,5 mg — Filmtabletten	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin 1 mg — Filmtabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperydón	Rispolin 2 mg — Filmtabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 3 mg — Filmtabletten	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 4 mg — Filmtabletten	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 6 mg — Filmtabletten	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml — orale Lösung	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	4 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydol	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydol	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Bułgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rysperydol	Rispolept	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Bułgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rysperydol	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Bułgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rysperydol	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Bułgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rysperydol	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Bułgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rysperydol	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperydón	Risperdal	1 mg/ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón	Risperdal 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón	Risperdal 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón	Risperdal 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón	Risperdal 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón		3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperydón	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperydón	Belivon	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperydón	Belivon	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Belivon	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Belivon	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidon	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Rysperydon	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Rysperydon	Risperdal	1 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Rysperydon	Risperdal	2 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	1 mg/ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	0,25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal Instasolv	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Rysperydol	Risperdal Instasolv	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Belivon	1 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Belivon	2 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Belivon	3 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Belivon	4 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdal	2 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdal	3 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdal	4 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdal	1 mg/ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdaloro	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdaloro	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdaloro	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdaloro	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen-Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Rysperydol	Risperdaloro	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Risperdal 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Risperdal 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Risperdal 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Risperdal 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydony	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydony	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydony	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydony	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydony	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydony	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rysperydon	Risperidon-Janssen Film- tabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rysperydon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rysperydon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rysperydon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rysperydon	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rysperydon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Rehablit 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss.	Risperydón	Rehablit 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperydón	Rehablit 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidon	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidon	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidon	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidon	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperidon	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperydón	Risperdal	8 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperydón	Risperdal	1 mg/1 ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperydón	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperydón	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperydón	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperydón	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue GR-15121 Pefki	Risperydón	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó park	Risperydón	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperydón	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperydón	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperydón	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperydón	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperydón	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Rysperydón	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Rysperydón	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	1 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	2 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	3 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	4 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydón	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydony	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydony	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Rysperydony	Risperdal liquid	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Rysperydony	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Rysperydony	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Rysperydony	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Rysperydony	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Rysperydony	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Rysperydony	Risperdal	0,25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperydony	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperydony	Risperdal quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperydony	Risperdal quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperydony	Risperdal quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperydony	Risperdal quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperydony	Risperdal quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	0,5 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	0,25 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydron	Risperdal	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Risperdal	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Belivon	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Belivon	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Belivon	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Belivon	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Actase	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Actase	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperydony	Actase	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydon	Actase	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. Healthcare Srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Rysperydon	Actase	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	1 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	2 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	3 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	4 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rysperydon	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidon	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidon	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidon	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidon	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidon	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperidone J-C	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperidone J-C	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperidone J-C	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperidone J-C	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperydol	Risperidone J-C	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Rysperydon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydon	Risperdal	1 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydon	Risperdal	2 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydon	Risperdal	3 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydon	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydon	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydon	Risperdal Quicklets	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Malta	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydon	Risperdal Quicklets	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperydón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Tabletki powlekane	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperydón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperydón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperydón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperydón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperydón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperydón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Rysperydon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Rysperydon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Rysperydon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Rysperydon	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Rysperydon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Holandia	Janssen-Cilag N.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Rysperydon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Rysperydon	Belivon	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Rysperydon	Belivon	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Belivon	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Belivon	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperydón	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Rysperydol	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Rysperydol	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Polska	Jansen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydol	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal	0,25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydol	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydón	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydón	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydón	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Rysperydón	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydón	Rispolept 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydón	Rispolept 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydón	Rispolept 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydón	Rispolept 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydón	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rysperydón	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidon	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperydón	Risperdal 2 mg filmisko oblo- żene tablete	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperydón	Risperdal 3 mg filmisko oblo- żene tablete	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperydón	Risperdal 4 mg filmisko oblo- żene tablete	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperydón	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperydón	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperydón	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperydón	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperydón	Risperdal flas	3 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperydón	Risperdal flas	4 mg	Tabletka ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal flas	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal flas	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal flas	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Rysperydol	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydol	Belivon	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydol	Belivon	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydol	Belivon	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Belivon	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Belivon	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/1ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidon	Risperdal	1 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydon	Risperdal	2 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydon	Risperdal	3 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Rysperydon	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal	0,25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal liquid	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Rysperydon	Risperdal quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

ANEKS III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	12,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	12,5 mg/2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	12,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	12,5 mg/2ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2ml
Czechy	Janssen-Cilag s. r. o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25mg/2ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5mg/2ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50mg/2ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	12,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	12,5 mg/2ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25mg/2ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	37,5 mg	Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Francja	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	25 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Francja	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Francja	Janssen Cilag 1, rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	50 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Proszek do przygotowania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	25 mg	Proszek do przygotowania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	37,5 mg	Proszek do przygotowania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperdal	50 mg	Proszek do przygotowania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Malta	JansenCilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	12,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	12,5 mg/2 ml
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	25 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu (mikrokapsułki) i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu (mikrokapsułki) i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	50 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu (mikrokapsułki) i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsułki o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsułki o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsułki o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperlept Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2ml
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperlept Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Słowacja	Johnson & Johnson s. r. o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2ml
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	50 mg	Proszek o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2ml
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	37.5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-28042 Madrid	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	25 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2ml
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	25 mg/2 ml
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	37,5 mg/2 ml
Zjednoczone Królestwo	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego	50 mg/2 ml

ANEKS IV

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER”	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin „BAYER”	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	Zawiesina	Podanie doustne	5 %
		Ciproxin	10 %	Zawiesina	Podanie doustne	10 %
Belgia	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Bułgaria	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	500 mg
Cypr	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Republika Czech	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
Dania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Estonia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Finlandia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Francja	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Ciflox	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciflox	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Uniflox	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciflox	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	CIPROBAY	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml		

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	CIPROXIN	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
		CIPROXIN XR	500 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	500 mg
		CIPROXIN XR	1 000 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	1 000 mg
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Ciprobay	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Islandia	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Ciproxin	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Włochy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	CIFLOX	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		CIFLOX	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	CIPROXIN	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	500 mg
		CIPROXIN	1 000 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	1 000 mg
		CIPROXIN	250 mg	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
CIPROXIN	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml		
Łotwa	Niedopuszczone do obrotu					
Litwa	Niedopuszczone do obrotu					

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Ciproxine	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Ciproxin	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Polska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay Uro	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxina OD	1 000 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	1 000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Rumunia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	200 mg/ 100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/ 200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay XR	1 000 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	1 000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
Republika Słowacji	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Słowenia	Bayer Pharma d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Ciprobay	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Hiszpania	Química farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí Barcelona	BAYCIP	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		BAYCIP	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		BAYCIP	250 mg	Zawiesina (w saszetkach jednodawkowych)	Podanie doustne	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Zawiesina (w saszetkach jednodawkowych)	Podanie doustne	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Szwecja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Zjednoczone Królestwo Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Zawiesina	Podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

ANEKS V

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira 400 mg	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox 400 mg	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Chlorowodorek moksyflokscyny	Proflox 400 mg	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 GR-151 25 Marousi — Athens	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czech	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby	Moksyfloksacyna	Infekt	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Teva UK limited Brampton Road Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Moksyfloksacyna	Moxiflaxacine „Teva”	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue GR-19009 Pikermi	Moksyfloksacyna	Octegra	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 GR-15125 Maroussi — Athens	Moksyfloksacyna	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moksyfloksacyna	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Química Farmaceutica Bayer, S.A. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despi, Barcelona	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2 ^a planta E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Chlorowodorek moksyflokscynny	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Recordati España, SL Carretera De Zeneta, 149 E-30588 Beniel (Murcia)	Chlorowodorek moksyflokscynny	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 E-08041 Barcelona	Chlorowodorek moksyflokscynny	Proflox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscynny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscynny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Chlorowodorek moksyflokscynny	Izilox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscynny	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Bayer Hungária Kft Alkotás u.50. H-1123 Budapest	Chlorowodorek moksyflokscynny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscynny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bayer Spa Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Chlorowodorek moksyflokscynny	Avalox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscynny	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Innova pharma Spa Via M. Civitali 1 I-20148 Milano	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Octegra	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer S.A.-N.V. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Therabel Pharma Rue Egide Van Ochem 110 B-1180 Bruxelles	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avalox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	BayHealth Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Bialfar-Produtos A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Octegra	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox 400	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox 400 mg tablets	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS VI

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA
PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR capsules	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR tablets	200/400/600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne