

	<b>I</b>	<b>EES-STOFNANIR</b>	
	1.	EES-ráðið	
	2.	Sameiginlega EES-nefndin	
	3.	Sameiginlega EES-þingmannanefndin	
	4.	Ráðgjafarnefnd EES	
	<b>II</b>	<b>EFTA-STOFNANIR</b>	
	1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
	3.	EFTA-dómstóllinn	
2009/EES/8/01		Kæra Eftirlitsstofnunar EFTA á hendur Furstadæminu Liechtenstein sem lögð var fram 3. febrúar 2009 (Mál E-1/09) . . . . .	1
2009/EES/8/02		Kæra Eftirlitsstofnunar EFTA á hendur íslenska ríkinu sem lögð var fram 6. febrúar 2009 (Mál E-2/09) . . . . .	2
	<b>III</b>	<b>EB-STOFNANIR</b>	
	1.	Ráðið	
	2.	Framkvæmdastjórnin	
2009/EES/8/03		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5427 – Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð . . . . .	3
2009/EES/8/04		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5451 – CNP Assurances/CNP Unicredit Life) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð . . . . .	4
2009/EES/8/05		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5456 – AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð . . . . .	5
2009/EES/8/06		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5474 – Lagardère/Sumitomo/HFG) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð . . . . .	6

<b>2009/EES/8/07</b>	Upphaf málsmeðferðar (mál COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines)) . . . . .	7
<b>2009/EES/8/08</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5096 – RCA/MAV Cargo) . . . . .	7
<b>2009/EES/8/09</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5140 – Foxconn/Sanmina SCI) . . . . .	8
<b>2009/EES/8/10</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5168 – EADS/SSTL) . . . . .	8
<b>2009/EES/8/11</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5220 – Eni/Distrigaz) . . . . .	9
<b>2009/EES/8/12</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5224 – EDF/British Energy) . . . . .	9
<b>2009/EES/8/13</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5228 – Rabobank/BGZ) . . . . .	10
<b>2009/EES/8/14</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5265 – Ergo International/Bank Austria Creditanstalt Versicherung) . . . . .	10
<b>2009/EES/8/15</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5294 – Schaeffler/Continental) . . . . .	11
<b>2009/EES/8/16</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5358 – Arizona Chemical GmbH/Abieta Chemie GmbH) . . . . .	11
<b>2009/EES/8/17</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5385 – Avnet/Abacus) . . . . .	12
<b>2009/EES/8/18</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen) . . . . .	12
<b>2009/EES/8/19</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5420 – Kyocera Mita/Triumph-Adler) . . . . .	13
<b>2009/EES/8/20</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5423 – Costa/MSC/MPCT) . . . . .	13
<b>2009/EES/8/21</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5425 – Doprastav/Ceskomoravsky beton/TBG Doprastav) . . . . .	14
<b>2009/EES/8/22</b>	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5443 – Otsuka Pharmaceutical/Nardobel) . . . . .	14
<b>2009/EES/8/23</b>	Ríkisaðstoð – Pólland – Málsnúmer C 46/08 (áður N 775/07) – Stórt fjárfestingarverkefni – Aðstoð sem veitt hefur verið fyrirtækinu Dell Products Poland – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans. . . . .	15
<b>2009/EES/8/24</b>	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 5. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í bandalaginu – Auglýsing um útboð á áætlunarflugi í samræmi við almannapjónustukvaðir – Ítalía. . . . .	15

<b>2009/EES/8/25</b>	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í bandalaginu – Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug – Ítalía . . . . .	16
<b>2009/EES/8/26</b>	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í bandalaginu – Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug – Ítalía . . . . .	16
<b>2009/EES/8/27</b>	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í bandalaginu – Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug – Spánn . . . . .	17
<b>2009/EES/8/28</b>	Orðsending frá efnahagsráðherra Konungsríkisins Hollands á grundvelli 2. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni . . . . .	17
<b>2009/EES/8/29</b>	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar um matsviðmið í tengslum við ríkisaðstoð samkvæmt orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um ýmis lagaleg atriði sem varða kvikmyndir og önnur hljóð- og myndverk (kvikmyndaorðsendingunni) frá 26. september 2001 . . . . .	18
<b>2009/EES/8/30</b>	Auglýst eftir tillögum 2009 – Undirbúningsaðgerð fyrir MEDIA International . . . . .	19
<b>2009/EES/8/31</b>	MEDIA 2007 – Þróun, dreifing, kynning og fræðslustarf – Auglýsing eftir tillögum – EACEA/36/08 – Stuðningur við tengslamyndun og mannaskipti meðal námsmanna og kennara í Evrópu. . . . .	20
<b>2009/EES/8/32</b>	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. október 2008 til 31. október 2008 (birt í samræmi við 13. eða 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004). . . . .	22
<b>2009/EES/8/33</b>	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. október 2008 til 31. október 2008 (ákvæðanirnar teknar samkvæmt 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB) . . . . .	29

### 3. Dómstóllinn

# EFTA-STOFNANIR

## EFTA-DÓMSTÓLLINN

**Kæra Eftirlitsstofnunar EFTA á hendur Furstadæminu Liechtenstein sem lögð var fram 3. febrúar 2009**

**2009/EES/8/01**

**(Mál E-1/09)**

Hinn 3. febrúar 2009 lagði Eftirlitsstofnun EFTA fram fyrir EFTA-dómstólnum kæru á hendur Furstadæminu Liechtenstein; í fyrirsvari eru Bjørnar Alterskjær og Florence Simonetti, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Bruxelles/Brussel.

Kröfur Eftirlitsstofnunar EFTA eru sem hér segir:

1. Dómstóllinn lýsi yfir að með þeirri kröfu stjórnvalda í Liechtenstein að stjórnarmenn og stjórnendur banka, sem hafa staðfestu í Liechtenstein, skuli vera í aðstöðu til að inna starf sitt af hendi í reynd og hnökralaust, með því að hafa aðsetur í landinu, hafi Furstadæmið Liechtenstein vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt ákvæðum EES-samningsins, einkum 28. og 31. gr.
2. Dómstóllinn lýsi yfir að með þeirri kröfu að lögmenn, einkaleyfalögmenn, endurskoðendur og fjárvörslumenn hafi aðsetur í landinu til þess að geta innt starf sitt af hendi í reynd og á reglulegan hátt hafi Furstadæmið Liechtenstein vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt ákvæðum EES-samningsins, einkum 31. gr.
3. Dómstóllinn geri Furstadæminu Liechtenstein að greiða málskostnað.

*Lagagrundvöllur, málsatvik og lagarök til stuðnings kærinni:*

- Málið varðar skilyrði í löggjöf Liechtensteins um aðsetur stjórnarmanna og stjórnenda banka sem hafa staðfestu í Liechtenstein, sem og lögmanna, einkaleyfalögmanna, endurskoðenda og fjárvörslumanna.
- Samkvæmt ákvæðum 28. gr. EES-samningsins er ríkisborgurum EES-ríkjanna tryggt frelsi til flutninga og afnumin mismunun sem byggð er á ríkisfangi á EES og lýtur meðal annars að atvinnu.
- Samkvæmt ákvæðum 31. gr. EES-samningsins skulu ríkisborgarar EES-ríkjanna, sem neyta staðfesturéttar síns, njóta jafnræðis við ríkisborgara ríkisins þar sem þeir öðlast staðfestuna.

**Kæra Eftirlitsstofnunar EFTA á hendur íslenska ríkinu sem lögð var fram 2009/EES/8/02**  
**6. febrúar 2009**  
**(Mál E-2/09)**

Hinn 6. febrúar 2009 lagði Eftirlitsstofnun EFTA fram fyrir EFTA-dómstólnum kæru á hendur íslenska ríkinu; í fyrirvari eru Björnar Alterskjær og Ólafur Jóhannes Einarsson, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Bruxelles/Brussel.

Kröfur Eftirlitsstofnunar EFTA eru sem hér segir:

1. Dómstóllinn lýsi yfir að með því að gera ekki þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að leiða gerðina, sem um getur í lið 66s í VI. kafla XIII. viðauka við samninginn um Evrópskt efnahagssvæði (*reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 593/2007 frá 31. maí 2007 um þóknarir og gjöld sem Flugöryggisstofnun Evrópu leggur á*), með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn, í landsrétt innan tilskilins tíma hafi íslenska ríkið vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt 7. gr. EES-samningsins.
2. Dómstóllinn geri íslenska ríkinu að greiða málskostnað.

*Lagagrundvöllur, málsatvik og lagarök til stuðnings kærinni:*

- Málið varðar EB-reglugerð um þóknarir og gjöld sem Flugöryggisstofnun Evrópu leggur á.
- 7. gr. EES-samningsins hljóðar svo:  
*„Gerðir, sem vísað er til eða er að finna í viðaukum við samning þennan, eða ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar, binda samningsaðila og eru þær eða verða teknar upp í landsrétt sem hér segir:*
  - a) *[G]erð, sem samsvarar reglugerð EBE, skal sem slík tekin upp í landsrétt samningsaðila.*
  - b) *[G]erð, sem samsvarar tilskipun EBE, skal veita yfirvöldum samningsaðila val um form og aðferð við framkvæmdina.“*
- Eftirlitsstofnun EFTA telur að íslenska ríkið hafi ekki tekið reglugerðina upp í landsrétt innan tilskilins tíma.

# EB-STOFNANIR

## FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

### Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja

2009/EES/8/03

**(Mál COMP/M.5427 – Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 12. febrúar 2009 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem franska fyrirtækið Dexia Crédit Local („Dexia CL“), sem tilheyrir hinu belgíska Dexia Group, öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í austurríska fyrirtækinu Dexia Kommunalkredit Bank AG („Dexia-Komm“), sem laut áður yfirráðum Dexia CL og Kommunalkredit Austria AG í sameiningu.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - Dexia CL: fjármálaþjónusta við opinberar stofnanir, einkum í Frakklandi, Þýskalandi, á Ítalíu, Spáni, Írlandi, í Bretlandi, Japan, Svíþjóð og Bandaríkjunum
  - Dexia-Komm: fjármálaþjónusta við opinberar stofnanir, einkum í Mið- og Austur-Evrópu
  - Dexia Group: fjármálaþjónusta víðs vegar um heim
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 41, 19. febrúar 2009). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5427 – Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank, á eftirfarandi póstfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja**  
**(Mál COMP/M.5451 – CNP Assurances/CNP Unicredit Life)**

2009/EES/8/04

**Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 11. febrúar 2009 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem franska fyrirtækið CNP Assurances SA öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í írsku fyrirtækinu CNP Unicredit Life, Ltd.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - CNP Assurances SA: starfsemi á sviði líftrygginga og skaðatrygginga í ýmsum löndum, m.a. í Frakklandi, á Ítalíu, í Portúgal og á Spáni
  - CNP Unicredit Life, Ltd.: starfsemi á sviði líftrygginga á Ítalíu
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 42, 20. febrúar 2009). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5451 – CNP Assurances/CNP Unicredit Life, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja**  
**(Mál COMP/M.5456 – AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports)**

2009/EES/8/05

**Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 12. febrúar 2009 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem franska fyrirtækið Antin Infrastructure Partners FCPR („Antin IP“), fjárfestingasjóður á vegum hins franska BNP Paribas SA og lúxemborgsku fyrirtækin BBEIF LH Sub 06 S.à.r.l. („BBEIF 6“) og BBI Europe Holdings (Malta II) Limited („BBI Europe“), sem tilheyra bæði hinu ástralska Babcock & Brown Limited, öðlast með hlutafjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í lúxemborgska fyrirtækinu BBI Europe Holdings (Lux) S.à.r.l. („Euroports“), en það lýtur nú yfirráðum BBI Europe.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - Antin IP: fjárfestingar á sviði orkuvinnslu, umhverfisskýslu, flutninga, fjarskipta og félagslegra mannvirkja
  - BBI Europe: fjárfestingar í grunnvirkjum
  - Euroports: hafnarekstur, meðhöndlun farms og tilheyrandi þjónusta
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 41, 19. febrúar 2009). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5456 – AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports, á eftirfarandi póstfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.



**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5474 – Lagardère/Sumitomo/HFG)**

2009/EES/8/06

**Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 13. febrúar 2009 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem franska fyrirtækið Lagardère SCA, sem stendur að viðskiptunum fyrir tilstuðlan fransks dótturfélags síns, Hachette Filipacchi Press („HFP“), og japanska fyrirtækið Sumitomo Corporation („Sumitomo“) öðlast með hlutfjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í japanska fyrirtækinu Hachette FujinGaho („HFG“). Síðastnefnda fyrirtækið er sem stendur að fullu í eigu HFP.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - Lagardère SCA: fjölmiðlasamsteypa sem starfar víða um heim; höfuðstöðvarnar eru í Frakklandi og félagið er skráð í kauphöllinni í París; starfsemi Lagardère er einkum á sviði bóka- og tímaritaútgáfu, hljóðvarps og sjónvarps, framleiðslu og dreifingar kvikmynda og sjónvarpsefnis, auglýsingamiðlunar, vefútgáfu, ferðaskrifstofuþjónustu og miðlunar og stjórnunar sýningarréttar frá íþróttaviðburðum
  - HFP: útgáfa neytendatímarita víða um heim; einnig sala á auglýsingarými í tímaritum eigin útgáfu og annarra
  - Sumitomo: endanlegt móðurfélag Sumitomo Corporation Group; samþætt verslunarfélag sem selur margvíslega þjónustu í Japan og víðar um heim, m.a. í Asíuríkjum, Bandaríkjunum og Evrópu
  - HFG: útgáfa á kventísku- og lífsstílstímaritum og áþekktum tímaritum og vefritum í Japan; áform eru um frekari starfsemi, til að mynda fjarsölu á tiskuvörum fyrir konur
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 42, 20. febrúar 2009). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5474 – Lagardère/Sumitomo/HFG, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

**Upphaf málsmeðferðar****2009/EES/8/07****(Mál COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines))**

Framkvæmdastjórnin ákvað 26. janúar 2009 að hefja málsmeðferð í ofangreindu máli eftir að hafa komist að þeirri niðurstöðu að mikill vafi léki á að hin tilkynnta samfylking væri samrýmanleg sameiginlega markaðnum. Upphaf málsmeðferðar markar byrjun annars áfanga rannsóknar á þessari samfylkingu og er með fyrirvara um endanlega ákvörðun í málinu. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið c) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004.

Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Til að unnt sé að taka fullt mið af athugasemdunum verða þær að berast framkvæmdastjórninni innan 15 daga frá því að tilkynning þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* (C 37, 14. febrúar 2009) Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01/(0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísun til máls COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines), á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja****2009/EES/8/08****(Mál COMP/M.5096 – RCA/MAV Cargo)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 25. nóvember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004, sbr. 2. mgr. sömu greinar. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5096. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja** **2009/EES/8/09**  
**(Mál COMP/M.5140 – Foxconn/Sanmina SCI)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 24. júní 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdu sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5140. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja** **2009/EES/8/10**  
**(Mál COMP/M.5168 – EADS/SSTL)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 17. desember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdu sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5168. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5220 – Eni/Distrigaz)**

2009/EES/8/11

Framkvæmdastjórnin ákvað 15. október 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5220. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5224 – EDF/British Energy)**

2009/EES/8/12

Framkvæmdastjórnin ákvað 22. desember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004, sbr. 2. mgr. sömu greinar. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5224. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5228 – Rabobank/BGZ)**

2009/EES/8/13

Framkvæmdastjórnin ákvað 11. febrúar 2009 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32009M5228. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5265 – Ergo International/Bank Austria  
Creditanstalt Versicherung)**

2009/EES/8/14

Framkvæmdastjórnin ákvað 18. september 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflið b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á þýsku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5265. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja** **2009/EES/8/15**  
**(Mál COMP/M.5294 – Schaeffler/Continental)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 19. desember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5294. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja** **2009/EES/8/16**  
**(Mál COMP/M.5358 – Arizona Chemical GmbH/Abieta Chemie GmbH)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 16. janúar 2009 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32009M5358. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5385 – Avnet/Abacus)**

2009/EES/8/17

Framkvæmdastjórnin ákvað 19. janúar 2009 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32009M5385. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen)**

2009/EES/8/18

Framkvæmdastjórnin ákvað 17. desember 2008 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32008M5398. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja** **2009/EES/8/19**  
**(Mál COMP/M.5420 – Kyocera Mita/Triumph-Adler)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 21. janúar 2009 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflid b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32009M5420. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja** **2009/EES/8/20**  
**(Mál COMP/M.5423 – Costa/MSC/MPCT)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 6. febrúar 2009 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflid b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32009M5423. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).



**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5425 – Doprastav/Ceskomoravsky beton/TBG Doprastav)**

2009/EES/8/21

Framkvæmdastjórnin ákvað 6. febrúar 2009 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32009M5425. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5443 – Otsuka Pharmaceutical/Nardobel)**

2009/EES/8/22

Framkvæmdastjórnin ákvað 5. febrúar 2009 að hreyfa ekki andmælum við framangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa yfir að hún samrýmdist sameiginlega markaðnum. Ákvörðunin er tekin í samræmi við staflíð b) í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004. Óstýtt útgáfa af ákvörðuninni er eingöngu til á ensku og verður birt eftir að brott hafa verið felld hvers kyns viðskiptaleyndarmál. Hún verður fánleg:

- á samkeppnisvefsetri framkvæmdastjórnarinnar (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases>). Þar má leita að einstökum ákvörðunum um samfylkingar m.a. eftir fyrirtæki, málnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein;
- á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex undir skjalnúmeri 32009M5443. EUR-Lex er vefsetur með beinlínuaðgangi að löggjöf Evrópubandalaganna (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Ríkisaðstoð – Pólland****2009/EES/8/23****Málsnúmer C 46/08 (áður N 775/07) – Stórt fjárfestingarverkefni – Aðstoð sem veitt hefur verið fyrirtækinu Dell Products Poland****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans**

Framkvæmdastjórnin hefur ákveðið að hefja málsmeðferð í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans í tengslum við ofangreinda ríkisaðstoð, sjá [Stjtið. ESB C 25, 31.1.2009](#).

Framkvæmdastjórnin birtir þessa auglýsingu til þess að gefa EES-ríkjunum og öðrum áhugaaðilum færi á að koma á framfæri athugasemdum sínum. Athugasemdafrestur er einn mánuður frá því að auglýsingin birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og skal senda athugasemdirnar til:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
State aid Greffe  
B-1049 Bruxelles/Brussel

Bréfasími +32 (0)22 96 12 42

Athugasemdunum verður komið á framfæri við stjórnvöld í Póllandi. Þeim, sem leggja fram athugasemdir, er heimilt að óska nafnleyndar og skulu slíkar óskir vera skriflegar og rökstuddar.

**2009/EES/8/24**

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 5. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í bandalaginu**

**Auglýsing um útbod á áætlunarflugi í samræmi við almannajónustukvaðir**

Aðildarríki	Ítalía
Flugleið	Elba Marina di Campo–Flórens (báðar leiðir) og Elba Marina di Campo–Písa (báðar leiðir)
Samningstími	12 mánuðir (1. maí 2009–30. september 2009 og 1. október 2009–30. apríl 2010)
Frestur til að skila tilboðum	2 mánuðir frá því að auglýsing þessi birtist í <i>Stjórnartíðindum Evrópusambandsins</i> (5.2.2009)
Texti útbodsauglýsingarinnar er afhentur endurgjalds-laust, ásamt hvers kyns viðkomandi upplýsingum og/ eða skjölum sem varða útbodið og almannajónustukvaðirnar, eftir beiðni sem senda ber:	Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC) Direzione centrale regolazione economica Direzione trasporto aereo Viale del Castro Pretorio n. 118 I-00185 Roma <a href="http://www.enac-italia.it">www.enac-italia.it</a> Netfang: <a href="mailto:trasporto.aero@enac.rupa.it">trasporto.aero@enac.rupa.it</a>

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar  
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flug-  
rekstur í bandalaginu** 2009/EES/8/25

**Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug**

Aðildarríki	Ítalía
Flugleið	Elba Marina di Campo-Flórens (báðar leiðir) og Elba Marina di Campo-Písa (báðar leiðir)
Gildistökudagur almannaðjónustukvaða	65 dögum eftir að auglýsing þessi birtist í <i>Stjórnartíðindum Evrópusambandsins</i> (5.2.2009)
Textinn er afhentur endurgjaldslaust, ásamt hvers kyns viðkomandi upplýsingum og/eda skjölum sem varða almannaðjónustukvaðirnar, eftir beiðni sem senda ber:	Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC) Direzione centrale regolazione economica Direzione trasporto aereo Viale del Castro Pretorio n. 118 I-00185 Roma <a href="http://www.enac-italia.it">www.enac-italia.it</a> Netfang: <a href="mailto:trasporto.aero@enac.rupa.it">trasporto.aero@enac.rupa.it</a>

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar  
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flug-  
rekstur í bandalaginu** 2009/EES/8/26

**Almannaðjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug**

Aðildarríki	Ítalía
Flugleið	Cuneo Levaldigi-Róm Fiumicino
Gildistökudagur almannaðjónustukvaða	180 dögum eftir að auglýsing þessi birtist í <i>Stjórnartíðindum Evrópusambandsins</i> (5.2.2009)
Textinn er afhentur endurgjaldslaust, ásamt hvers kyns viðkomandi upplýsingum og/eda skjölum sem varða almannaðjónustukvaðirnar, eftir beiðni sem senda ber:	E.N.A.C. (Ente Nazionale dell'Aviazione Civile) Direzione centrale regolazione economica Direzione trasporto aereo Viale del Castro Pretorio n. 118 I-00185 Roma <a href="http://www.enac-italia.it">www.enac-italia.it</a> Netfang: <a href="mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it">trasporto.aereo@enac.rupa.it</a>

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar  
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flug-  
rekstur í bandalaginu**

2009/EES/8/27

**Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug**

Aðildarríki	Spánn
Flugleið	Kanaríeyjar (Gran Canaria–Tenerife (nyrðra og syðra), Gran Canaria–Fuerte Ventura, Lanzarote, El Hierro, Tenerife (nyrðra og syðra)–La Gomera–La Palma, La Palma–Lanzarote)
Gildistökudagur almannaþjónustukvaða	Dagurinn sem auglýsing þessi birtist í <i>Stjórnartíðindum Evrópusambandsins</i> (7.2.2009)
Textinn er afhentur endurgjaldslaust, ásamt hvers kyns viðkomandi upplýsingum og/eða skjölum sem varða almannaþjónustukvaðirnar, eftir beiðni sem senda ber:	Dirección General de Aviación Civil Sudirección General de Transporte Aéreo Area de Explotación Sími: (34-91) 59 77 505 Bréfasími (34-91) 59 78 643 Netfang: <a href="mailto:mmederos@fomento.es">mmederos@fomento.es</a>

**Orðsending frá efnahagsráðherra Konungsríkisins Hollands á grundvelli 2. mgr.  
3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og  
notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni**

2009/EES/8/28

Um efnisatriði þessarar auglýsingar, sem lýtur að umsókn um leyfi til kolvetnisleitar, sjá [Stjtið. ESB C 31, 7.2.2009, bls. 20.](#)

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar um matsviðmið í tengslum við ríkisaðstoð 2009/EES/8/29  
samkvæmt orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um ýmis lagaleg atriði sem  
varða kvikmyndir og önnur hljóð- og myndverk (kvikmyndaorðsendingunni) frá  
26. september 2001**

Eins og boðað var í orðsendingum framkvæmdastjórnarinnar frá 2004 <sup>(1)</sup> og 2007 <sup>(2)</sup> um framlengingu gildistíma matsviðmiða í tengslum við ríkisaðstoð samkvæmt kvikmyndaorðsendingunni frá 2001 <sup>(3)</sup> hefur framkvæmdastjórnin látið gera umfangsmikla könnun á efnahags- og menningaráhrifum þeirra ákvæða í áætlunum til stuðnings kvikmyndagerð sem binda útgjöld við tiltekið landsvæði.

Könnuninni var hleypt af stokkunum 24. ágúst 2006 <sup>(4)</sup> og vinnufundur með þeim, sem eiga hlut að máli, var haldinn í Brussel 6. júlí 2007. Niðurstöður voru birtar 22. maí 2008 <sup>(5)</sup>.

Í lokaskýrslu könnunarinnar komu ekki fram eindregnar niðurstöður um efnahags- og menningaráhrif þeirra ákvæða í áætlunum til stuðnings kvikmyndagerð sem binda útgjöld við tiltekið landsvæði. Með niðurstöðunum er því undirstrikað að þörf er á frekari athugunum áður en settar eru fram tillögur um breytingar á matsviðmiðum í tengslum við ríkisaðstoð samkvæmt kvikmyndaorðsendingunni að því er varðar ákvæði sem binda útgjöld við tiltekið landsvæði, þannig að samrýmist grundvallarsjónarmiðum Rómarsáttmálans.

Það er álit framkvæmdastjórnarinnar að matsviðmiðin, sem nú eru notuð í tengslum við ríkisaðstoð, dugi enn um sinn til að ýta undir menningarsköpun og tryggi að aðstoð, sem rennur til framleiðslu á kvikmyndum og hljóð- og myndverkum, raski ekki samkeppni og viðskiptum svo mjög að stríði gegn almannahagsmunum. Frá því að kvikmyndaorðsendingin var gefin út árið 2001 hefur orðið ýmis konar þróun sem veldur því að nauðsynlegt verður að endurbæta matsviðmiðin þegar fram í sækir.

Hér er um að ræða stuðning við aðra þætti en kvikmynda- og sjónvarpsefnisframleiðslu (til að mynda kvikmyndadreifingu og stafræna sýningartækni), aukna aðstoð við kvikmyndaframleiðslu á héraðsvísu og samkeppni ýmissa aðildarríkja sem nota ríkisaðstoð til að laða til sín fjárfestingar stórtækra kvikmyndaframleiðenda, einkum bandarískra. Þetta eru flókin álitamál sem krefjast þess að hafnar séu viðræður við aðildarríkin og stofnanir, sem styrkja kvikmyndagerð á lands- og héraðsvísu, í því skyni að þróa viðeigandi matsviðmið.

Af þessum sökum hefur framkvæmdastjórnin ákveðið að beita óbreyttum matsviðmiðum þar til nýjar reglur um ríkisaðstoð við gerð kvikmynda og annarra hljóð- og myndverka öðlast gildi, þó eigi lengur en til 31. desember 2012.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 123, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 134, 16.6.2007, bls. 5.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB C 43, 16.2.2002, bls. 6.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB C 173, 12.9.2006, tilvísun 2006/S 173-183834.

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/avpolicy/info\\_centre/library/studies/index\\_en.htm#finalised](http://ec.europa.eu/avpolicy/info_centre/library/studies/index_en.htm#finalised).

**Auglýst eftir tillögum 2009 – Undirbúningsaðgerð fyrir MEDIA International****2009/EES/8/30****1. Markmið og lýsing**

Tilgangurinn með undirbúningsaðgerð fyrir MEDIA International er að taka út og prófa samstarf kvikmyndafólks í ríkjum Evrópusambandsins við starfssystkin sín í öðrum löndum. Undir aðgerðina falla

- styrkir til fræðslustarfs,
- dreifingarstyrkir,
- kynningarstyrkir,
- styrkir til að koma upp kvikmyndahúsanetum,
- styrkir til að auka eftirspurn áhorfenda.

Framkvæmdastjórnin auglýsir hér með eftir tillögum í samræmi við vinnuáætlun undirbúningsaðgerðar fyrir MEDIA International fyrir árið 2009.

**2. Hlutgengi**

Tekið verður við tillögum frá lögaðilum í hinum 27 aðildarríkjum Evrópusambandsins og öllum öðrum ríkjum. Skilmálar, sem gilda um styrkveitingar, koma fram í vinnuáætlun undirbúningsaðgerðar fyrir MEDIA International fyrir árið 2009.

**3. Fjárveiting vegna verkefna**

Til úthlutunar í tengslum við þessa auglýsingu eftir tillögum eru að hámarki 4,96 milljónir evra.

Styrkir framkvæmdastjórnarinnar geta ekki orðið hærri en sem nemur 50 %, 75 % eða 80 % af heildarfjárhæð styrkhæfs kostnaðar, eftir eðli starfseminnar.

Framlög eru greidd sem styrkir.

**4. Mat og val á tillögum**

Framkvæmdastjórnin mun meta tillögur, sem berast, með aðstoð óháðra sérfræðinga. Matsviðmiðin eru skilgreind í vinnuáætlun undirbúningsaðgerðar fyrir MEDIA International fyrir árið 2009. Tillögur, sem fullnægja matsviðmiðunum, verða flokkaðar eftir gæðum.

Málsmeðferð vegna mats á umsóknum um styrki sem framkvæmdastjórnin veitir er lýst í reglugerð um fjárveitingar sem gildir um almenn fjárlög Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>.

**5. Umsóknarfrestur**

Umsóknir skulu sendar eigi síðar en **2. júní 2009** á eftirfarandi pósthöfn:

Ms Aviva Silver  
European Commission  
Directorate-General Information Society and Media  
Directorate A – Audiovisual, Media and Internet  
Unit A2 – MEDIA programme and media literacy  
Office BU33 02/005  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 (Stjtið. ESB L 248, 16.9.2002, bls. 1).

## 6. Nánari upplýsingar

Heildartexti þessarar auglýsingar eftir tillögum er birtur á eftirfarandi vefslóð ásamt vinnuáætlun undirbúningsaðgerðar fyrir MEDIA International fyrir árið 2009, leiðbeiningum og umsóknareyðublöðum:

<http://ec.europa.eu/media>

Umsóknir skulu fullnægja öllum skilmálum sem fram koma í auglýsingunni og skal þeim skilað á til þess gerðu eyðublaði.

MEDIA 2007 – Þróun, dreifing, kynning og fræðslustarf

2009/EES/8/31

Auglýsing eftir tillögum – EACEA/36/08

**Stuðningur við tengslamyndun og mannaskipti meðal námsmanna og kennara í Evrópu**

### 1. Markmið og lýsing

Auglýst er eftir tillögum á grundvelli ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1718/2006/EB frá 15. nóvember 2006 um framkvæmd áætlunar um stuðning við hljóð- og myndefnisframleiðslu í Evrópu (MEDIA 2007).

Meðal markmiða áætlunarinnar er að ýta undir mannaskipti og samstarf með því að styrkja tengslamyndun í stofnunum sem sinna fræðslu í Evrópu, einkum æðri menntastofnunum, fræðslusamtökum og stofnunum sem tengjast hljóð- og myndefnisframleiðslu, og stuðla að mannaskiptum meðal námsmanna og kennara í Evrópu.

### 2. Hlutgengir umsækjendur

Auglýsingu þessari er beint til samevrópskra samstarfshópa æðri menntastofnana, fræðslusamtaka og stofnana sem tengjast hljóð- og myndefnisframleiðslu er stuðla með starfsemi sinni að ofangreindum markmiðum MEDIA-áætlunarinnar eins og þeim er lýst í ákvörðun ráðsins.

Umsækjendur verða að koma frá einu eftirtalinna ríkja:

- Einu hinna 27 aðildarríkja Evrópusambandsins,
- einu EFTA-ríkjanna sem eiga aðild að EES, Sviss eða Króatíu.

### 3. Styrkhæf starfsemi

Styrkhæfar eru eftirtaldar aðgerðir í ríkjunum sem eiga aðild að MEDIA-áætluninni, og starfsemi sem fellur undir þær:

Aðgerðir í því skyni að efla skilning þeirra, sem hyggjast leggja fyrir sig störf á sviði hljóð- og myndefnisgerðar, á **Evrópuþáttum**, og getu þeirra til að vefa slíka þætti inn í starf sitt, með því að auka sérfræðipækkingu sem hér segir:

- fræðslu á sviði efnahags-, fjárhags- og viðskiptastjórnunar,
- fræðslu á sviði nýrrar tækni við hljóð- og myndefnisgerð,
- fræðslu á sviði handritsgerðar.

Framkvæmdatíminn (þ.e. sá tími sem styrkhæfur kostnaður er bundinn við) er 12 mánuðir (en allt að 18 mánuðum þegar réttmætar ástæður eru tilgreindar).

Aðgerðir verða að eiga sér stað á tímanum 1. september 2009 til 30. júní 2011.

#### 4. Viðmið við úthlutun

Við mat á styrkhæfum umsóknum verða gefin allt að 100 stig í samræmi við eftirtalið:

- Hversu vandað er til starfseminnar (20 stig)
- Verkefnastjórnun (20 stig)
- Hversu traustur samstarfshópurinn er (20 stig)
- Evrópuþættir (20 stig)
- Áhrif (20 stig)

#### 5. Fjárveiting

Fjárveiting nemur alls 1,9 milljónum evra.

Fjárframlög eru veitt sem styrkir. Styrkir framkvæmdastjórnarinnar geta ekki orðið hærri en sem nemur 50 % eða 75 % af heildarfjárhæð styrkhæfs kostnaðar.

Framkvæmdastofnunin áskilur sér rétt til að úthluta ekki öllu því fé sem er til ráðstöfunar.

#### 6. Umsóknarfrestur

Umsóknir skulu sendar framkvæmdastofnun áætlunarinnar (EACEA) í eftirfarandi pósthafi eigi síðar en **27. mars 2009**:

Education, Audiovisual and Culture Agency (EACEA)  
Call for proposals EACEA 36/2008/'MEDIA Support for the networking and mobility of students and trainers in Europe'  
Mr Constantin Daskalakis  
BOUR 03/30  
Avenue du Bourget 1  
B-1140 Bruxelles/Brussel

Umsóknir verða teknar til greina því aðeins að þær berist á opinberu umsóknareyðublaði með undirskrift fulltrúa umsóknarsamtakanna sem hefur umboð til lagalegra skuldbindinga fyrir hönd þeirra.

Umsóknir, sem sendar eru með símbréfi eða rafpósti, verða ekki teknar til greina.

#### 7. Nánari upplýsingar

Heildartexta umsóknarleiðbeininganna og umsóknareyðublað er að finna á eftirfarandi vefslóð:  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/media/exhibit/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/media/exhibit/index_en.htm)

Umsóknir skulu fullnægja öllum skilmálum sem fram koma í leiðbeiningunum og þeim ber að skila á til þess gerðu eyðublaði ásamt öllum upplýsingum og fylgiskjölum sem tilgreind eru í heildartexta auglýsingarinnar.



**Yfirlit um bandalagsákvörðunir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. október 2008 til 31. október 2008**

**2009/ES/8/32**

*(Birt í samræmi við 13. eða 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (1))*

**Útgáfa markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 726/2004): Samþykkt**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Alþjóðlegt samheiti	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Lyfjaform	Númer í ATC-kerfinu	Dagsetning tilkynningar
1.10.2008	Tadalafíli Lilly	Tadalafíli	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/08/476/001-004	Himmuhúðuð tafla	G04B E08	3.10.2008
6.10.2008	Evicel	Human fibrinogen/ human thrombin	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V 200 Chaussée de Waterloo/ Waterloosesteenweg 200 B-1640 Rhode-St-Genèse/Sint-Genesius-Rode	EU/1/08/473/001-003	Vefjalmslausn	B02BC	9.10.2008
6.10.2008	Fluticasone furoate GSK	Fluticasone furoate	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	Nefúði, dreifa	R01AD12	8.10.2008
7.10.2008	Olanzapine Mylan	Olanzapine	Generics [UK] Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	Himmuhúðuð tafla	N05AH03	9.10.2008
7.10.2008	Ceplene	Histamine dihydrochloride	EpiCept GmbH Goethestrasse 4 D-80336 München	EU/1/08/477/001	Stungulyf, lausn	L03AX14	9.10.2008
8.10.2008	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Duloxetine	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/471/001-012	Sýrupolið hylki	N06AX21	10.10.2008

(1) Stjórn. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

– **Breyting markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004): Samþykkt**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
1.10.2008	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	3.10.2008
1.10.2008	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	3.10.2008
8.10.2008	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	10.10.2008
9.10.2008	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	14.10.2008
13.10.2008	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Poligono Industrial La Mina E-28770 Colmenar Viejo (Madrid)	EU/1/07/417/001-002	15.10.2008
13.10.2008	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F- 69007 Lyon	EU/1/01/183/030-032	15.10.2008
13.10.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/018	15.10.2008
14.10.2008	DepoCyte	Pacira Limited, MG House Rumbolds Hill Midhurst West Sussex GU29 9BY United Kingdom	EU/1/01/187/001	16.10.2008
20.10.2008	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	22.10.2008
20.10.2008	Thalidomide Pharmion	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom  Pharmion Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	22.10.2008
21.10.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	23.10.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
21.10.2008	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	23.10.2008
22.10.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	24.10.2008
23.10.2008	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	27.10.2008
23.10.2008	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	27.10.2008
24.10.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	28.10.2008
24.10.2008	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	28.10.2008
27.10.2008	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	29.10.2008
27.10.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	29.10.2008
27.10.2008	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	29.10.2008
27.10.2008	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	29.10.2008
28.10.2008	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	30.10.2008
28.10.2008	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	30.10.2008
28.10.2008	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	30.10.2008
28.10.2008	Valtropin	BioPartners GmbH Eisenstrasse 3 D-65428 Rüsselsheim	EU/1/06/335/001	5.11.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
28.10.2008	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	30.10.2008
28.10.2008	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	30.10.2008
28.10.2008	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/07/387/001-010	30.10.2008
28.10.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	30.10.2008
28.10.2008	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Cedex France	EU/1/01/191/001-005	30.10.2008
28.10.2008	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-073	30.10.2008
29.10.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	31.10.2008
29.10.2008	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	31.10.2008
29.10.2008	Binocrit	Sandoz GMBH Biochemiestrasse 10 A-Kundl 6250	EU/1/07/410/001-020	31.10.2008
29.10.2008	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-008	31.10.2008
29.10.2008	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	31.10.2008
29.10.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	31.10.2008
30.10.2008	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	4.11.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
30.10.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	4.11.2008
30.10.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	4.11.2008
30.10.2008	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2008
30.10.2008	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	4.11.2008
30.10.2008	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	4.11.2008
30.10.2008	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	4.11.2008
30.10.2008	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	4.11.2008
30.10.2008	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	4.11.2008
30.10.2008	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	4.11.2008
31.10.2008	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	4.11.2008
31.10.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, Rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	4.11.2008
31.10.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	4.11.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
31.10.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	4.11.2008
31.10.2008	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	4.11.2008
31.10.2008	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	4.11.2008
31.10.2008	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom.	EU/1/00/163/001-002	4.11.2008
31.10.2008	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	4.11.2008
31.10.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	4.11.2008
31.10.2008	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	4.11.2008
31.10.2008	Insulin human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/088-142	4.11.2008
31.10.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	4.11.2008
31.10.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	4.11.2008

– **Afturköllun markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 726/2004)**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
13.10.2008	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	15.10.2008
29.10.2008	Forcaltonin	Unigene UK Limited 191 Sparrows Herne Bushey Heath Hertfordshire WD23 1AJ United Kingdom	EU/1/98/093/002	3.11.2008

– **Breyting markaðsleyfis (38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004): Samþykkt**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
9.10.2008	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/007	14.10.2008
13.10.2008	Vaxxitek HVT+IBD	Merial 29 Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	15.10.2008
17.10.2008	Previcox	Merial 29 Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/001–006	21.10.2008
20.10.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001–002	22.10.2008
21.10.2008	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	23.10.2008

Þeim er vildu kynna sér opinbera matsskýrslu um ofangreind lyf og tengdar ákvarðanir er bent á eftirgreinda stofnun:

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

**Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. október 2008 til 31. október 2008**

2009/EES/8/33

(Ákvæðanirnar teknar samkvæmt 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB <sup>(1)</sup> eða 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB <sup>(2)</sup>)

**– Útgáfa, framlenging eða breyting á markaðsleyfi innanlands**

Dagsetning ákvæðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Aðildarríki	Dagsetning tilkynningar
6.10.2008	Zyrtec	Sjá I. viðauka	Sjá I. viðauka	7.10.2008
7.10.2008	Risperdal	Sjá II. viðauka	Sjá II. viðauka	10.10.2008
7.10.2008	Risperdal Consta	Sjá III. viðauka	Sjá III. viðauka	9.10.2008
7.10.2008	Ciprofloxacin Bayer	Sjá IV. viðauka	Sjá IV. viðauka	9.10.2008
24.10.2008	Moxifloxacin	Sjá V. viðauka	Sjá V. viðauka	27.10.2008

**– Afturköllun á markaðsleyfi innanlands**

Dagsetning ákvæðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Aðildarríki	Dagsetning tilkynningar
24.10.2008	Ribavirin iQur	Sjá VI. viðauka	Sjá VI. viðauka	27.10.2008

<sup>(1)</sup> OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> OJ L 311, 28.11.2001, p. 1.



## I. VIDAUKI

## Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3. OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg-Filmtablettten	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3. OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Austurríki	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3. OG A-1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml-Orale Lösung	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Belgía	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-Ucb	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-Ucb	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Belgía	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Vinlix	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Belgía	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Belgía	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Búlgaría	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Inniheld (styrkur)
Búlgaría	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Kýpur	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Kýpur	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Tékkland	UCB Pharma SA (Braine) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Tékkland	UCB Pharma SA (Braine) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Danmörk	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Danmörk	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Danmörk	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Danmörk	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Danmörk	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Eistland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Inniheld (styrkur)
Eistland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Eistland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Finnland	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänielönkuja 8 FI-02130 ESPOO	Benaday	10 mg	Hímmuðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Hímmuðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Frakkland	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Reactine	10 mg	Hímmuðuð tafla	Til inntöku	
Frakkland	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg	Hímmuðuð tafla	Til inntöku	
Frakkland	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Frakkland	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Frakkland	UCB Pharma S.A. 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Cetirizine ueb 10 mg	10 mg	Hímmuðuð tafla	Til inntöku	
Frakkland	UCB Pharma S.A. 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg	Hímmuðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Inniheld (styrkur)
Frakkland	UCB Pharma S.A 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Frakkland	UCB Pharma S.A. 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Frakkland	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Actifed allergie cetirizine 10 mg	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Frakkland	UCB Pharma S.A 21. Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtecset	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Þýskaland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Þýskaland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Þýskaland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p tropfen	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Þýskaland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec Saft	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Þýskaland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec tropfen	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Þýskaland	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Reactine	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Grikkland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Grikkland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ungverjaland	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec cseppek	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Ungverjaland	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec filmláttla	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Ungverjaland	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec oldat	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Ungverjaland	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec start filmláttla	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Írland	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek oral solution 1 mg/ml	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Írland	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek tablets	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Ítalía	Istituto LusoFarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Ítalía	Istituto LusoFarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Ítalía	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Vírlix	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Ítalía	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Vírlix	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ítalía	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Ítalía	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Ítalía	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Lítháen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Lítháen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Lítháen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Lúxemborg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brusel	Virilix	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Lúxemborg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Lúxemborg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Lúxemborg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Holland	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	Reactine	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Holland	UCB Pharma B. V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Holland	UCB Pharma B. V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Noregur	McNeil Sweden AB Sollentuna Sweden	Reactine	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Noregur	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zyrtec	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Noregur	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Noregur	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Pólland	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT 20 7 NS United Kingdom	Reactine	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Pólland	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogińska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Pólland	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogińska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Pólland	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Pólland	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Pólland	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Pólland	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec ucB	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Portúgal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Portúgal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Portúgal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Zyrtec	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Portúgal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Virilix	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Portúgal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Virilix	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Rúmenía	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Rúmenía	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Slóvakía	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec gtt por 10 mg/ml	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Slóvakía	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec tbl flm 10 mg	10 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Slóvenía	Medis - Podjetje za proizvodnjo in trzenje d.o.o. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Slóvenía	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trzenje, d.o.o. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Slóvenía	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trzenje, d.o.o. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO-1001 Ljubljana Slovenia	Zyrtec 10 mg/ml peroralne kappjice, raztopina	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Spánn	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerisin	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Spánn	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerisin	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Spánn	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerisin	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Spánn	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virdos	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Spánn	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Spánn	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Spánn	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2, Edificio D. E-08174, Sant Cugat del Vallés.	Reactine	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Spánn	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	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Inniheld (styrkur)
Spánn	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zýrtec comprimidos recubiertos con película	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Spánn	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zýrtec gotas orales en solución	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Spánn	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zýrtec solución oral	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Spánn	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 E-08750 Molins de Rei (Barcelona)	Alerid 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Svíþjóð	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Alerid	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Svíþjóð	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zýrlex	10 mg	Himnuhuðuð tafla	Til inntöku	
Svíþjóð	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zýrlex	10 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Svíþjóð	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	Zýrlex	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Bretland	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire, SL6 3UG United Kingdom	Benadryl allergy oral syrup	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Bretland	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire, SL6 3UG United Kingdom	Benadryl for children allergy solution	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Bretland	McNeil Products Limited Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Bretland	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire, SL6 3UG United Kingdom	Benadryl one a day relief	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Bretland	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief for children	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Bretland	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief tablets	10 mg	Himnuhuðað tafla	Til inntöku	
Bretland	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy solution	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Bretland	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy solution	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml
Bretland	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy oral solution	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/ml

## II. VIDAUKI

## Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg – Tabletten	0,5 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg – Tabletten	1 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg – Tabletten	2 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg – Tabletten	3 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg – Tabletten	4 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 0,5 mg – Filmtabletten	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg – Filmtabletten	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 2 mg – Filmtabletten	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 3 mg – Filmtabletten	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 4 mg – Filmtabletten	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 6 mg – Filmtabletten	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml – orale Lösung	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin Quicklet 0,5 mg – Tabletten	0,5 mg	Munn-dreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin Quicklet 1 mg – Tabletten	1 mg	Munn-dreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin Quicklet 2 mg – Tabletten	2 mg	Munn-dreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin Quicklet 3 mg – Tabletten	3 mg	Munn-dreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin Quicklet 4 mg – Tabletten	4 mg	Munn-dreifitafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin 0,5 mg – Filmtabletten	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin 1 mg – Filmtabletten	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin 2 mg – Filmtabletten	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin 3 mg – Filmtabletten	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin 4 mg – Filmtabletten	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperin 6 mg – Filmtabletten	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfluggasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperidon 1 mg/ml – orale Lösung	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolect	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolect	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Munn-dreififla	Til inníöku	
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Munn-dreififla		
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Munn-dreififla	Til inníöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inníöku	1 mg/1 ml
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Danmörk	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Eistland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniški g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Eistland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniški g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Eistland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniški g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Eistland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Eistland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Eistland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Eistland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Munndreififlafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Munndreififlafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Munndreififlafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Munndreififlafla	Til inntöku	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Munndreififlafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	1 mg	Raufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	2 mg	Raufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	3 mg	Raufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	4 mg	Raufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg	Hálfraufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	2 mg	Hálfraufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	3 mg	Hálfraufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	4 mg	Hálfraufartafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	0,5 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Frakkland	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	4 mg	Munn-dreifitafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inníöku	1 mg/l ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Munndreifitafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Munndreifitafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Munndreifitafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Munndreifitafla	Til inníöku	



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ ml	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inníöku	1 mg/1 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inníöku	1 mg/1 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	

Aðildarríki	Matkaðs/leyfishafi	INN	Markaðshætti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit 4 mg	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eða Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inníöku	1 mg/l ml
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal	8 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inníöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tungurótartafla	Til inntöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Tungurótartafla	Til inntöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Tungurótartafla	Til inntöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Tungurótartafla	Til inntöku	
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki,	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Tungurótartafla	Til inntöku	
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munn dreifitafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munn-dreififla	Til inntöku	
Ungverjaland	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munn-dreififla	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Sýrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n.23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n.23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Tafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Tafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Munndreifitafla	Til inntöku	



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ítalía	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	4 mg	Himnhúðað tafla	Til inníöku	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Töflur	Til inníöku	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Töflur	Til inníöku	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Töflur	Til inníöku	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Töflur	Til inníöku	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inníöku	1 mg/1 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munddreifitöflur	Til inníöku	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munddreifitöflur	Til inníöku	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munddreifitöflur	Til inníöku	
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Himnhúðaðar töflur	Til inníöku	
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Himnhúðaðar töflur	Til inníöku	
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Himnhúðaðar töflur	Til inníöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til innistöku	
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect	1 mg	Mixtura, lausn	Til innistöku	1 mg/1 ml
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect Quicklet	1 mg	Munn-dreififtöflur	Til innistöku	
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect Quicklet	2 mg	Munn-dreififtöflur	Til innistöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Munn-dreififtafla	Til innistöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtura, lausn	Til innistöku	1 mg/1 ml
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til innistöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til innistöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til innistöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til innistöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til innistöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til innistöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lýfiðform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Munn-dreififlafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Munn-dreififlafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Munn-dreififlafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Munn-dreififlafla	Til inntöku	
Lúxemborg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Munn-dreififlafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Töflur	Til inntöku	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Töflur	Til inntöku	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Töflur	Til inntöku	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0,5 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Sýrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Holland	Janssen-Cilag B. V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvæien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvæien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvæien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvæien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvæien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvæien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Munn-dreifitafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Munn-dreififla	Til inntöku	
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Munn-dreififla	Til inntöku	
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Munn-dreififla	Til inntöku	
Pólland	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Munn-dreififla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Sýrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Munn dreifitafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Munn dreifitafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Munn dreifitafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Munn dreifitafla	Til inntöku	
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Munn dreifitafla	Til inntöku	
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolect	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolect Quicklet	1 mg	Dreififloflur	Til inntöku	
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolect Quicklet	2 mg	Dreififloflur	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munddreifitafla	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inníöku	
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inníöku	1 mg/1 ml
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Munddreifitöflur	Til inníöku	
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Munddreifitöflur	Til inníöku	
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Munddreifitöflur	Til inníöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Munddreifitafila	Til inníöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Munddreifitafila	Til inníöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	0,5 mg	Munddreifitafila	Til inníöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Munddreifitafila	Til inníöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Munn-dreififlafla	Til inntöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	6 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	6 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lýfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Frosþurrkað lyf til inntöku	Til inntöku	

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Húðuð tafla	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Húðuð tafla	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Húðuð tafla	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Húðuð tafla	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Húðuð tafla	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Húðuð tafla	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Húðuð tafla	Til inntöku	



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	INN	Markaðsheit	Slyrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku	1 mg/1 ml
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munndreifistöflur	Til inntöku	

*III. VIÐAUKI*  
**Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum**

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	12,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	12,5 mg/2 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	12,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	12,5 mg/2 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	25 mg/2 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	50 mg/2 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	25 mg/2 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	37.5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Belgía	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	50 mg/2 ml
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	25 mg/2 ml
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	37.5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Búlgaría	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	50 mg/2 ml
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37.5 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-15000 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-15000 Praha 5	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Tékkland	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-15000 Praha 5	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Eistland	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A LT-09312 Vilnius	Risperlept Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Eistland	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A LT-09312 Vilnius	Risperlept Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Eistland	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A LT-09312 Vilnius	Risperlept Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	12,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	12,5 mg/2 ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Frakkland	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	25 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Frakkland	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Frakkland	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	50 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	37.5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	25. mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37.5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	50. mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	25. mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	37.5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Pýskaland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	37.5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37.5 mg/2 ml
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyftaform	Íkomeleið	Innihald (styrkur)
Ísland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Ísland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Ísland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Írland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Ítalía	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093, Milano	Risperdal	25 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Ítalía	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093, Milano	Risperdal	37,5 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Ítalía	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093, Milano	Risperdal	50 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn (forðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn (forðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Litháen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškų g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn (forðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	12,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	12,5 mg/2 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvetien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn (örkúlur) og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvetien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn (örkúlur) og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Noregur	Janssen-Cilag AS Hoffsvetien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn (örkúlur) og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Pólland	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Stungulyfsstofn (örkúlur) og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Pólland	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn (örkúlur) og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Pólland	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Stungulyfsstofn (örkúlur) og leysir, dreifa (förðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Portúgal	Janssen Farmacéutica Portugal L.da. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkómuleið	Innihald (styrkur)
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal L.da. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal L.da. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK- 824 78 Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK- 824 78 Bratislava	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Slóvakía	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK- 824 78 Bratislava	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Slóvenía	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheit	Styrkur	Lyftaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-280 42 Madrid	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	25 mg/2 ml
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-280 42 Madrid	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Spánn	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-280 42 Madrid	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Í vöðva	50 mg/2 ml
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	25 mg/2 ml
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	Í vöðva	50 mg/2 ml
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	25 mg/2 ml
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	37,5 mg/2 ml
Bretland	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Stungulyfsstofn, dreifa	Í vöðva	50 mg/2 ml

## IV. VIÐAUKI

## Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)		
Austurríki	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6–10 A-1160 Wien	Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg		
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg		
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciprofloxacin « BAYER »	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciprofloxacin « BAYER	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciproxin	5 %	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	5 %		
		Ciproxin	10 %	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	10 %		
		Belgía	BAYER SA-NV Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
				Ciproxine	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
				Ciproxine	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	100 mg
				Ciproxine	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
Ciproxine	500 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg		
Ciproxine	750 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg		
Ciproxine	5 g/100 ml			Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml		
Ciproxine	200 mg/100 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Búlgaría	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxine	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciprobay	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg		
		Ciprobay	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg		
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciprobay XR	500 mg	Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	500 mg		

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Kýpur	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi, Athens	Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
Danmörk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Eistland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Finnland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Frakkland	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex France	Ciflox	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciflox	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Uniflox	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciflox	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay uro	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	100 mg
		Þýskaland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Himnuhúðaðar töflur
Ciprobay	500 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
Ciprobay	750 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
Ciprobay	5 g/100 ml			Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
Ciprobay	10 g/100 ml			Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
Ciprofloxacín Antibac	250 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
Ciprofloxacín Antibac	500 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
Ciprofloxacín Antibac	750 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
Ciprofloxacín Antibac	100 mg/50 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciprofloxacín Antibac	200 mg/100 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciprofloxacín Antibac	400 mg/200 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciprofloxacín Bayer	100 mg/50 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciprofloxacín Bayer	200 mg/100 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciprofloxacín Bayer	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Ciprofloxacín Vital	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Ciprofloxacín Vital	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Ciprofloxacín Vital	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Grikkland	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin Xr	500 mg	Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin Xr	1000 mg	Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	1000 mg
		Ungverjaland	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Ciprobay	250 mg.	Himnuhúðaðar töflur
Ciprobay	500 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
Ciprobay	100 mg/50 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciprobay	200 mg/100 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciprobay	400 mg/200 ml			Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciproxin	250 mg			Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
Ísland	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen	Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)		
Írland	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Ciproxin	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	100 mg		
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg		
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg		
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml		
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml		
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennslið, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennslið, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennslið, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ítalía	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciflox	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
				Ciflox	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
				Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
				Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
				Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
Ciproxin	500 mg			Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	500 mg		
Ciproxin	1000 mg			Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	1000 mg		
Ciproxin	250 mg			Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml		
Ciproxin	500 mg			Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml		
Ciproxin	100 mg/50 ml			Innrennslið, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Lettland	Ekkert leyfi	Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennslið, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennslið, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Litháen	Ekkert leyfi							

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Lúxemborg	Bayer SA-NV Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	100 mg/50 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
Malta	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom  Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Holland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	100 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Noregur	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsilslyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsilslyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	100 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	100 mg
Pólland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Innrennsilslyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsilslyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsilslyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxina	250 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	250 mg
Portúgal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Ciproxina Od	500 mg	Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	500 mg
		Ciproxina Od	1000 mg	Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	1000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
Portúgal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina	200 mg/100 ml	Innrennsilslyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Innrennsilslyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxina	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Rúmenía	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	Himnuhúðaðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay Xr	500 mg	Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay Xr	1000 mg	Töflur með breyttum losunarhraða	Til inntöku	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
Slóvakía	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
Slóvenía	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Ciprobay	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Himnuhúðuð taflur	Til inntöku	250 mg
Spánn	Química Farmacéutica Bayer S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí Barcelona	Baycip	500 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	500 mg
		Baycip	750 mg	Himnuhúðuðar töflur	Til inntöku	750 mg
		Baycip	250 mg	Mixtúra, dreifa (í skammtasmápökum)	Til inntöku	250 mg
		Baycip	500 mg	Mixtúra, dreifa (í skammtasmápökum)	Til inntöku	500 mg
		Baycip	10 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Markaðsheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (styrkur)
Svíþjóð	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	100 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Bretland	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom  Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Mixtúra, dreifa	Til inntöku	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml
Ciproxin	200 mg/100 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		
Ciproxin	400 mg/200 ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	2 mg/ml		

## V. VIÐAUKI

## Skrá um markaðshætti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum og á Íslandi

Aðildarríki	Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa	INN	Vöðskiptahætti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Austurríki	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Austurríki	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6–10 A-1160 Wien	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Búlgaría	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Kýpur	Bayer Hellas S.A. Sorou 18–20 GR-151 25 Marousi-Athens	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Tékkland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Pýskaland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Pýskaland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Pýskaland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Pýskaland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Danmörk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Abildarríki	Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa	INN	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Danmörk	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Danmörk	Teva UK Limited Brampton Road Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Moxifloxacin	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Eistland	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue GR-190-09 Pikermi	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 GR-15125 Maroussi-Athens	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Química Farmaceutica Bayer, S. A. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despi Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg film-coated tablets	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg film-coated tablets	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Recordati España, SL Carretera De Zeneta, 149 E-30588 Beniel (Murcia)	Moxifloxacin hydrochloride	Havelox 400 mg film-coated tablets	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 E-08041 Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 MG film-coated tablets	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Abildarniki	Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa	INN	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Finnland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	Bayer Sante 13 rue Jean Jaures F-92807 Puteaux Cedex	Moxifloxacin hydrochloride	Izlox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Oetegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ungverjaland	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 H-1123 Budapest	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ísland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Innova pharma S.p.A. Via M. Civitali 1 I-20148 Milano	Moxifloxacin hydrochloride	Oetegra	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Írland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Litháen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Abildarniki	Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa	INN	Viðskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Lettland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Holland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Holland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	BayHealth Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda. Rua Quinta do Pinheiro 5 P-2794-003 Carnaxide	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	Bialfar-Produtos Á Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Rúmenía	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Abildarríki	Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa	INN	Viðskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvenía	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Slóvakía	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Bretland	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg Tablets	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku



*VI. VIÐAUKI*  
**Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og umsækjendur í aðildarríkjunum**

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hylki, hart	Til inntöku
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hylki, hart	Til inntöku
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hylki, hart	Til inntöku
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hylki, hart	Til inntöku
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Írland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Hylki, hart	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsekiandi	Heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Hylki, hart	Til inntöku
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Hylki, hart	Til inntöku
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku