

# EØS-tillegget

ISSN 1022-9310

til Den europeiske  
unions tidende**Nr. 8**

16. årgang

19.2.2009

---

	<b>I</b>	<b>EØS-ORGANER</b>	
	1.	<b>EØS-rådet</b>	
	2.	<b>EØS-komiteen</b>	
	3.	<b>Parlamentarikerkomiteen for EØS</b>	
	4.	<b>Den rådgivende komité for EØS</b>	
	<b>II</b>	<b>EFTA-ORGANER</b>	
	1.	<b>EFTA-statenes faste komité</b>	
	2.	<b>EFTAs overvåkningsorgan</b>	
	3.	<b>EFTA-domstolen</b>	
<b>2009/EØS/8/01</b>		Søksmål anlagt 3. februar 2009 av EFTAs overvåkningsorgan mot Fyrstedømmet Liechtenstein (Sak E-1/09) . . . . .	<b>1</b>
<b>2009/EØS/8/02</b>		Søksmål anlagt 6. februar 2009 av EFTAs overvåkningsorgan mot Island (Sak E-2/09) . . . . .	<b>2</b>
	<b>III</b>	<b>EF-ORGANER</b>	
	1.	<b>Rådet</b>	
	2.	<b>Kommisjonen</b>	
<b>2009/EØS/8/03</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5427 – Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte. . . . .	<b>3</b>
<b>2009/EØS/8/04</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5451 – CNP Assurances/CNP Unicredit Life) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte. . . . .	<b>4</b>
<b>2009/EØS/8/05</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5456 – AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte. . . . .	<b>5</b>
<b>2009/EØS/8/06</b>		Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5474 – Lagardère/Sumitomo/HFG) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte . . . . .	<b>6</b>

<b>2009/EØS/8/07</b>	Innledning av behandling (Sak COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines)) . . . . .	7
<b>2009/EØS/8/08</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5096 – RCA/MAV Cargo) . . . . .	7
<b>2009/EØS/8/09</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5140 – Foxconn/Sanmina SCI) . . . . .	8
<b>2009/EØS/8/10</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5168 – EADS/SSTL) . . . . .	8
<b>2009/EØS/8/11</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5220 – Eni/Distrigaz) . . . . .	9
<b>2009/EØS/8/12</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5224 – EDF/British Energy) . . . . .	9
<b>2009/EØS/8/13</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5228 – Rabobank/BGZ) . . . . .	10
<b>2009/EØS/8/14</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5265 – Ergo International/Bank Austria Creditanstalt Versicherung) . . . . .	10
<b>2009/EØS/8/15</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5294 – Schaeffler/Continental) . . . . .	11
<b>2009/EØS/8/16</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5358 – Arizona Chemical GmbH/Abieta Chemie GmbH) . . . . .	11
<b>2009/EØS/8/17</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5385 – Avnet/Abacus) . . . . .	12
<b>2009/EØS/8/18</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen) . . . . .	12
<b>2009/EØS/8/19</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5420 – Kyocera Mita/Triumph-Adler) . . . . .	13
<b>2009/EØS/8/20</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5423 – Costa/MSC/MPCT) . . . . .	13
<b>2009/EØS/8/21</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5425 – Doprastav/Ceskomoravsky beton/TBG Doprastav) . . . . .	14
<b>2009/EØS/8/22</b>	Vedtak om ikke å gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning (Sak COMP/M.5443 – Otsuka Pharmaceutical/Nardobel) . . . . .	14
<b>2009/EØS/8/23</b>	Statsstøtte – Polen – Statsstøtte C 46/08 (tidl. N 775/07) – Stort investeringsprosjekt – Støtte til Dell Products Poland – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2. . . . .	15
<b>2009/EØS/8/24</b>	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 17 nr. 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av ruteflyging i Fellesskapet – Anbudsinnsbydelse i forbindelse med plikt til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging – Italia . . . . .	15

<b>2009/EØS/8/25</b>	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 16 nr. 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av ruteflyging i Fellesskapet – Forpliktelse til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging – Italia . . . . .	16
<b>2009/EØS/8/26</b>	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 16 nr. 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av ruteflyging i Fellesskapet – Forpliktelse til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging – Italia . . . . .	16
<b>2009/EØS/8/27</b>	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 16 nr. 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av ruteflyging i Fellesskapet – Forpliktelse til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging – Spania . . . . .	17
<b>2009/EØS/8/28</b>	Melding fra det nederlandske økonomidepartementet i henhold til artikkel 3 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner . . . . .	17
<b>2009/EØS/8/29</b>	Melding fra Kommisjonen om kriterier for vurdering av statsstøtte i kommisjonsmeldingen om visse rettslige aspekter ved filmverk og andre audiovisuelle verk (kinomeldingen) av 26. september 2001. . . . .	18
<b>2009/EØS/8/30</b>	Innbydelse til å sende inn forslag 2009 – Forberedende tiltak MEDIA International . . . . .	19
<b>2009/EØS/8/31</b>	MEDIA 2007 – Utvikling, distribusjon, markedsføring og opplæring – Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/36/08 – Støtte til nettverksbygging og mobilitet blant studenter og opplæringspersonale i Europa . . . . .	20
<b>2009/EØS/8/32</b>	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. oktober 2008 til 31. oktober 2008 (Kunngjort i henhold til artikkel 13 eller 38 i europaparlaments- og rådsforordning (EØF) nr. 726/2004). . . . .	22
<b>2009/EØS/8/33</b>	Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. oktober 2008 til 31. oktober 2008 (Vedtak gjort i henhold til artikkel 34 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF eller artikkel 38 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF) . . . . .	29

### **3. Domstolen**

# EFTA-ORGANER

## EFTA-DOMSTOLEN

**Søksmål anlagt 3. februar 2009 av EFTAs overvåkningsorgan mot  
Fyrstedømmet Liechtenstein**

**2009/EØS/8/01**

**(Sak E-1/09)**

Et søksmål mot Fyrstedømmet Liechtenstein ble anlagt for EFTA-domstolen 3. februar 2009 av EFTAs overvåkningsorgan, 35, Rue Belliard, B-1040 Brussel, representert ved Bjørnar Alterskjær og Florence Simonetti.

EFTAs overvåkningsorgan har nedlagt påstand om at EFTA-domstolen skal:

1. erklære at Fyrstedømmet Liechtenstein, ved å kreve at styremedlemmene og medlemmene av den administrerende ledelsen i banker som er etablert i Liechtenstein, skal ha et bosted som gjør at de reelt og uten at det er noe å innvende kan fylle sin funksjon og utøve sine oppgaver, ikke har overholdt sine forpliktelser i henhold til EØS-avtalen, særlig avtalens artikkel 28 og 31,
2. erklære at Fyrstedømmet Liechtenstein, ved å kreve at advokater, patentadvokater, revisorer og forvaltere har et bosted som gjør dem i stand reelt og regelmessig å utøve sine oppgaver, ikke har overholdt sine forpliktelser i henhold til EØS-avtalen, særlig avtalens artikkel 31,
3. pålegge Fyrstedømmet Liechtenstein å betale sakens omkostninger.

*Rettslig og faktisk bakgrunn og anførsler framsatt til støtte for påstanden:*

- Saken vedrører bostedskrav etter Liechtensteins rett for styremedlemmer og medlemmer av den administrerende ledelsen i banker etablert i Liechtenstein, og for advokater, patentadvokater, revisorer og forvaltere.
- EØS-avtalen artikkel 28 sikrer fri bevegelighet for EØS-borgere og avskaffer forskjellsbehandling på grunnlag av statsborgerskap innen EØS, blant annet når det gjelder sysselsetting.
- EØS-avtalen artikkel 31 krever likebehandling mellom EØS-borgere som benytter sin frie etableringsrett, og statsborgere av landet der etableringen skjer.

**Søksmål anlagt 6. februar 2009 av EFTAs overvåkningsorgan mot Island  
(Sak E-2/09)**

**2009/EØS/8/02**

Et søksmål mot Island ble anlagt for EFTA-domstolen 6. februar 2009 av EFTAs overvåkningsorgan, 35, Rue Belliard, B-1040 Brussel, representert ved Bjørnar Alterskjær og Ólafur Jóhannes Einarsson.

EFTAs overvåkningsorgan har nedlagt påstand om at EFTA-domstolen skal:

1. erklære at Republikken Island, ved å unnlate å treffe de nødvendige tiltak for å gjøre rettsakten omhandlet i avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde vedlegg XIII kapittel VI nr. 66s (*kommisjonsforordning (EF) nr. 593/2007 av 31. mai 2007 om avgifter og gebyrer som pålegges av Det europeiske flysikkerhetsbyrå*), tilpasset EØS-avtalen ved avtalens protokoll 1, til del av sin interne rettsorden innenfor den fastsatte tidsfrist, har unnlatt å oppfylle sine forpliktelser i henhold til EØS-avtalens artikkel 7, og
2. pålegge Republikken Island å betale sakens omkostninger.

*Rettslig og faktisk bakgrunn og anførsler framsatt til støtte for påstanden:*

- Saken vedrører en EF-forordning om avgifter og gebyrer som pålegges av Det europeiske flysikkerhetsbyrå.
- EØS-avtalens artikkel 7 fastsetter at:  
*”Rettsakter som er omhandlet i eller inntatt i vedlegg til denne avtale eller i EØS-komiteens vedtak, skal være bindende for avtalepartene og skal være eller gjøres til del av deres interne rettsorden som følger:*
  - a) *en rettsakt som tilsvarer en EØF-forordning skal som sådan gjøres til del av avtalepartenes interne rettsorden;*
  - b) *en rettsakt som tilsvarer et EØF-direktiv skal overlate til avtalepartenes myndigheter å bestemme formen og midlene for gjennomføringen.”*
- EFTAs overvåkningsorgan anfører at den islandske regjering ikke har gjort forordningen til del av landets interne rettsorden innen den fastsatte tid.

# EF-ORGANER

## KOMMISJONEN

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**

**2009/EØS/8/03**

**(Sak COMP/M.5427 – Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank)**

**Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommisjonen mottok 12. februar 2009 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det franske foretaket Dexia Crédit Local ("Dexia CL", tilhører det belgiske Dexia-konsernet) ved kjøp av aksjer alene overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det østerrikske foretaket Dexia Kommunalkredit Bank AG ("Dexia-Komm"), som hittil har vært kontrollert i fellesskap av Dexia CL og Kommunalkredit Austria AG.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Dexia CL: offentlige finanstjenester, hovedsakelig i Frankrike, Tyskland, Italia, Spania, Irland, Storbritannia, Japan, Sverige og USA,
  - Dexia Komm: offentlige finanstjenester, hovedsakelig i sentral- og øst-Europa.
  - Dexia-konsernet: finanstjenester verden over.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(2)</sup>.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 41 av 19.2.2009. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5427 – Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5451 – CNP Assurances/CNP Unicredit Life)**  
**Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

2009/EØS/8/04

1. Kommisjonen mottok 11. februar 2009 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det franske foretaket CNP Assurances S.A. ("CNP Assurances") ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det irske foretaket CNP Unicredit Life, Ltd. ("CNP Unicredit Life").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - CNP Assurances: livsforsikring og alminnelig forsikring i en rekke land, deriblant Frankrike, Italia, Portugal og Spania,
  - CNP Unicredit Life: livsforsikring i Italia.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(2)</sup>.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 42 av 20.2.2009. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5451 – CNP Assurances/CNP Unicredit Life, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5456 – AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports)**  
**Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

2009/EØS/8/05

1. Kommissjonen mottok 12. februar 2009 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der foretakene Antin Infrastructure Partners FCPR ("Antin IP", Frankrike, et investeringsfond drevet av BNP Paribas SA ("BNP", Frankrike)), BBEIF LH Sub 06 S.à.r.l. ("BBEIF 6", Luxembourg) og BBI Europe Holdings (Malta II) Limited ("BBI Europe", Luxembourg), de to sistnevnte tilhørende Babcock & Brown Limited ("B&B", Australia), ved kjøp av aksjer i fellesskap overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over foretaket BBI Europe Holdings (Lux) S.à.r.l. ("Euroports", Luxembourg), som nå kontrolleres av BBI Europe.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Antin IP: investering i sektorene energi, miljø, transport, telekommunikasjon og helsestell,
  - BBEIF 6 og BBI Europe: investering i infrastrukturforetak,
  - Euroports: drift av havner, spedisjon og tilknyttede tjenester.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommissjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(2)</sup>.
4. Kommissjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommissjonen.

Merknadene må være Kommissjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 41 av 19.2.2009. Merknadene sendes til Kommissjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5456 – AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32.

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning  
(Sak COMP/M.5474 – Lagardère/Sumitomo/HFG)**

2009/EØS/8/06

**Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommisjonen mottok 13. februar 2009 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(1)</sup> om en planlagt foretakssammenslutning der det franske foretaket Lagardère SCA ("Lagardère") gjennom sitt datterselskap Hachette Filippachi Press ("HFP") og det japanske foretaket Sumitomo Corporation ("Sumitomo") ved kjøp av aksjer i fellesskap overtar kontroll i henhold til rådsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det japanske foretaket Hachette FujinGaho ("HFG"), som nå eies alene av HFP.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
  - Lagardère: verdensomspennende mediekonsern med hovedkvarter i Frankrike og omsatt på børsen i Paris, hovedsakelig med aktiviteter i sektorer som bok- og magasinpublisering, radio og TV, produksjon og distribusjon av film og TV, salg av reklame, publisering av nettsider, reiser, salg og forvaltning av rettigheter i forbindelse med idrett,
  - HFP: verdensomspennende publisering av forbrukermagasiner, driver også salg av reklameplass i egne og andres publikasjoner,
  - Sumitomo: moderselskap i Sumitomo Corporation Group, et integrert handelsforetak som tilbyr en omfattende rekke tjenester i Japan og over hele verden, deriblant Asia, USA og Europa,
  - HFG: utgir mote- og livsstilsmagasiner for kvinner og tilknyttede trykte publikasjoner og nettpublikasjoner i Japan. HFG vil utvikle ytterligere produkter, som nettsalg av moteprodukter for kvinner.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter rådsforordning (EF) nr. 139/2004<sup>(2)</sup>.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 42 av 20.2.2009. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01 eller +32 (0)2 296 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5474 – Lagardère/Sumitomo/HFG, til følgende adresse:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32.

**Innledning av behandling****2009/EØS/8/07****(Sak COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines))**

Kommisjonen vedtok 26. januar 2009 å innlede behandling i ovennevnte sak, etter at den hadde fastslått at den meldte foretakssammenslutningen reiser alvorlig tvil med hensyn til dens forenlighet med det felles marked. Innledningen av behandling markerer åpningen av annen fase av undersøkelsen av den meldte foretakssammenslutningen. Vedtaket er hjemlet i artikkel 6 nr. 1 bokstav c) i rådsforordning (EØF) nr. 139/2004.

Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge sine merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

For at de skal kunne tas i betraktning under saksbehandlingen, må merknadene være Kommisjonen i hende senest 15 dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 37 av 14.2.2009. Merknadene sendes til Kommisjonen per faks (faksnr. +32 22 96 43 01 eller 22 96 72 44) eller med post, med referanse COMP/M.5335 – Lufthansa/SN Holding (Brussels Airlines), til følgende adresse:

Commission of the European Communities  
Competition DG  
Merger Registry  
J-70  
B-1000 Brussel/Bruxelles

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning****2009/EØS/8/08****(Sak COMP/M.5096 – RCA/MAV Cargo)**

Kommisjonen vedtok 25. november 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) sett i sammenheng med artikkel 6 nr. 2 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5096. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5140 – Foxconn/Sanmina SCI)**

2009/EØS/8/09

Kommisjonen vedtok 24. juni 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5140. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5168 – EADS/SSTL)**

2009/EØS/8/10

Kommisjonen vedtok 17. desember 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5168. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5220 – Eni/Distrigaz)**

2009/EØS/8/11

Kommisjonen vedtok 15. oktober 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5220. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5224 – EDF/British Energy)**

2009/EØS/8/12

Kommisjonen vedtok 22. desember 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) sett i sammenheng med artikkel 6 nr. 2 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5224. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5228 – Rabobank/BGZ)**

2009/EØS/8/13

Kommisjonen vedtok 11. februar 2009 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32009M5228. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5265 – Ergo International/Bank Austria**  
**Creditanstalt Versicherung)**

2009/EØS/8/14

Kommisjonen vedtok 18. september 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på tysk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5265. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5294 – Schaeffler/Continental)**

2009/EØS/8/15

Kommisjonen vedtok 19. desember 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5294. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5358 – Arizona Chemical GmbH/Abieta Chemie GmbH)**

2009/EØS/8/16

Kommisjonen vedtok 16. januar 2009 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32009M5358. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5385 – Avnet/Abacus)**

2009/EØS/8/17

Kommisjonen vedtok 19. januar 2009 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32009M5385. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5398 – Hutchison/Evergreen)**

2009/EØS/8/18

Kommisjonen vedtok 17. desember 2008 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32008M5398. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning  
(Sak COMP/M.5420 – Kyocera Mita/Triumph-Adler)**

2009/EØS/8/19

Kommisjonen vedtok 21. januar 2009 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32009M5420. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning  
(Sak COMP/M.5423 – Costa/MSC/MPCT)**

2009/EØS/8/20

Kommisjonen vedtok 6. februar 2009 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32009M5423. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5425 – Doprastav/Českomoravský beton/TBG Doprastav)**

2009/EØS/8/21

Kommisjonen vedtok 6. februar 2009 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32009M5425. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Vedtak om å ikke gjøre innsigelse mot en meldt foretakssammenslutning**  
**(Sak COMP/M.5443 – Otsuka Pharmaceutical/Nardobel)**

2009/EØS/8/22

Kommisjonen vedtok 5. februar 2009 å ikke gjøre innsigelse mot ovennevnte meldte foretakssammenslutning, og å erklære den forenlig med det felles marked. Vedtaket er gjort på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EF) nr. 139/2004. Det foreligger i uavkortet tekst bare på engelsk, og vil bli offentliggjort etter at eventuelle forretningshemmeligheter er fjernet. Vedtaket kan fås:

- på Europa-nettstedet for konkurransesaker, på <http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>. Dette nettstedet inneholder ulike funksjoner som gjør det lettere å finne et bestemt vedtak, med mulighet for å søke på blant annet foretaksnavn, saksnummer, dato og saksområde,
- i elektronisk form på nettstedet EUR-Lex, under dokumentnummer 32009M5443. EUR-Lex gir tilgang til Det europeiske fellesskaps regelverk på Internett (<http://eur-lex.europa.eu/>).

**Statsstøtte – Polen****2009/EØS/8/23****Statsstøtte C 46/08 (tidl. N 775/07) – Støtte til Dell Products Poland****Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til EF-traktatens artikkel 88 nr. 2**

Kommisjonen har besluttet å innlede formell undersøkelse etter EF-traktatens artikkel 88 nr. 2 med hensyn til ovennevnte støtteordning, se [EUT C 25 av 31.1.2009](#).

Interesserte parter kan sende sine merknader til de aktuelle tiltakene innen en måned etter at denne oppsummeringen og følgebrevet ble offentliggjort i EUT, til:

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

Faks: +32 2 296 12 42

Merknadene vil bli oversendt til Polen. En part som ønsker å få sine merknader behandlet fortrolig, kan sende inn en skriftlig, begrunnet anmodning om dette.

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 17 nr. 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av ruteflyging i Fellesskapet**

**2009/EØS/8/24**

**Anbudsinnydelse i forbindelse med plikt til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging**

Medlemsstat	Italia
Aktuell rute	Elba Marina di Campo–Firenze og omvendt, og Elba Marina di Campo–Pisa og omvendt
Kontraktens gyldighetsperiode	12 måneder (1. mai 2009–30. september 2009 og 1. oktober 2009–30. april 2010)
Frist for innsending av anbud	2 måneder fra kunngjøringen av denne meldingen (5.2.2009)
Adresse der den fullstendige anbudsinnydelsen og eventuell relevant informasjon og/eller dokumentasjon i forbindelse med anbudet og forpliktelsen til å yte offentlig tjeneste kan fås	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> e-post: <a href="mailto:trasporto.aero@enac.rupa.it">trasporto.aero@enac.rupa.it</a>

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 16 nr. 4 i 2009/EØS/8/25  
europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av  
ruteflyging i Fellesskapet**

**Forpliktelse til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging**

Medlemsstat	Italia
Aktuell rute	Elba Marina di Campo–Firenze og omvendt, og Elba Marina di Campo–Pisa og omvendt
Ikrafttredelsesdato for forpliktelse til å yte offentlig tjeneste	65 dager etter at denne meldingen ble offentliggjort i EUT (7.2.2009)
Adresse der den fullstendige teksten og eventuell relevant informasjon og/eller dokumentasjon i forbindelse med forpliktelsen til å yte offentlig tjeneste kan fås	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> e-post: <a href="mailto:trasporto.aero@enac.rupa.it">trasporto.aero@enac.rupa.it</a>

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 16 nr. 4 i 2009/EØS/8/26  
europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av  
ruteflyging i Fellesskapet**

**Forpliktelse til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging**

Medlemsstat	Italia
Aktuell rute	Cuneo Levaldigi–Roma Fiumicino
Ikrafttredelsesdato for forpliktelse til å yte offentlig tjeneste	180 dager etter at denne meldingen ble offentliggjort i EUT (7.2.2009)
Adresse der den fullstendige teksten og eventuell relevant informasjon og/eller dokumentasjon i forbindelse med forpliktelsen til å yte offentlig tjeneste kan fås gratis	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> e-post: <a href="mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it">trasporto.aereo@enac.rupa.it</a>

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføring av artikkel 16 nr. 4 i 2009/EØS/8/27  
europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 om felles regler for drift av  
ruteflyging i Fellesskapet**

**Forpliktelse til å yte offentlig tjeneste med hensyn til ruteflyging**

Medlemsstat	Spania
Aktuell rute	Kanariøyene (Gran Canaria–Tenerife nord og sør, Gran Canaria–Fuerte Ventura, Lanzarote, El Hierro, Tenerife nord og sør–La Gomera–La Palma, La Palma–Lanzarote)
Ikrafttredelsesdato for forpliktelse til å yte offentlig tjeneste	Dato for offentliggjøring av denne meldingen i EUT (7.2.2009)
Adresse der den fullstendige teksten og eventuell relevant informasjon og/eller dokumentasjon i forbindelse med forpliktelsen til å yte offentlig tjeneste kan fås	Dirección General de Aviación Civil Sudirección General de Transporte Aéreo Area de Explotación Tlf.: +34 91 59 77 505 Faks: +34 91 59 78 643 e-post: <a href="mailto:mmederos@fomento.es">mmederos@fomento.es</a>

**Melding fra det nederlandske økonomidepartementet i henhold til artikkel 3 nr. 2 i 2009/EØS/8/28  
europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av  
tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner**

Økonomiministeren kunngjør at det er mottatt en søknad om konsesjon for utvinning av hydrokarboner. Nærmere opplysninger framgår av [EUT C 31 av 7.2.2009, s. 20](#).

**Melding fra Kommisjonen om kriterier for vurdering av statsstøtte i kommisjons- 2009/EØS/8/29  
meldingen om visse rettslige aspekter ved filmverk og andre audiovisuelle verk  
(kinomeldingen) av 26. september 2001**

Som det er kunngjort i meldingene fra 2004<sup>(1)</sup> og 2007<sup>(2)</sup> om forlenget anvendelse av kriteriene for vurdering av statsstøtte i kinomeldingen av 2001<sup>(3)</sup>, har Kommisjonen gjennomført en omfattende studie av de økonomiske og kulturelle ringvirkninger av territoriale utgiftsforpliktelse som pålegges i filmstøtteordninger.

Studien ble startet 24. august 2006<sup>(4)</sup>, og et seminar for interessentene ble avholdt i Brussel 6. juli 2007. Resultatene ble kunngjort 22. mai 2008.<sup>(5)</sup>

Sluttrapporten var ikke entydig når det gjelder den økonomiske eller kulturelle virkningen av territoriale utgiftsforpliktelse som pålegges i filmstøtteordninger. Resultatene understreker derfor behovet for nærmere vurderinger før det foreslås endringer i de eksisterende kriteriene for vurdering av statsstøtte i kinomeldingen av 2001 når det gjelder territoriale utgiftsforpliktelse, i tråd med traktatens grunnprinsipper.

Det er Kommisjonens oppfatning at de nåværende kriterier for vurdering av statsstøtte kan opprettholdes foreløpig for å stimulere til kulturskaping, og vil sikre at støtte til film og audiovisuelle produksjoner ikke påvirker konkurransen og samhandelen i et omfang som er i strid med de felles interesser. I tiden som er gått siden kinomeldingen av 2001 har det imidlertid vist seg enkelte tendenser som innebærer at kriteriene i tidens fylde må revideres noe.

Disse tendensene omfatter støtte til andre aspekter enn film- og TV-produksjon (som film distribusjon og digital framvisning), flere regionale støtteordninger for film, samt konkurranse blant enkelte medlemsstater om å benytte statsstøtte til å trekke til seg innenlandske investeringer fra store, hovedsakelig amerikanske, filmselskaper. Dette er kompliserte spørsmål som vil kreve grundige vurderinger i medlemsstatene og blant nasjonale og regionale filmstøtteorganer for å utarbeide egnede kriterier.

Følgelig har Kommisjonen besluttet å fortsette å anvende de nåværende kriteriene inntil nye regler for statsstøtte til kino- og andre audiovisuelle arbeider trer i kraft, eller senest 31. desember 2012.

<sup>(1)</sup> EUT C 123 av 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 134 av 16.6.2007, s. 5.

<sup>(3)</sup> EFT C 43 av 16.2.2002, s. 6.

<sup>(4)</sup> EUT C 173 av 12.9.2006, referanse 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)

**Innbydelse til å sende inn forslag 2009 – Forberedende tiltak MEDIA International 2009/EØS/8/30****1. Formål og beskrivelse**

”Forberedende tiltak MEDIA International” har til hensikt å undersøke og teste samarbeidsaktiviteter mellom europeiske fagfolk i filmbransjen og fagfolk i tredjeland. Ordningen omfatter:

- støtte til opplæring
- støtte til distribusjon
- støtte til reklametiltak
- støtte for å utvikle kinonettverk
- støtte for å øke etterspørselen blant publikum.

Kommisjonen innbyr herved kandidater til å sende inn forslag til tiltak under arbeidsprogrammet for ”Forberedende tiltak MEDIA International” for 2009.

**2. Hvem kan søke?**

Juridiske personer som er etablert i de 27 EU-medlemsstatene og alle tredjeland kan søke. De nærmere betingelsene er beskrevet i arbeidsprogrammet for forberedende tiltak MEDIA International for 2009.

**3. Budsjett for prosjekter**

Maksimalt tilgjengelig beløp under denne innbydelsen er EUR 4,96 millioner.

Det økonomiske bidraget fra Kommisjonen kan ikke overstige 50 %, 75 % eller 80 % av de samlede støtteberettigede kostnadene, avhengig av hva slags aktivitet det dreier seg om.

Den finansielle støtten vil bli gitt i form av et tilskudd.

**4. Vurdering og utvelgelsesprosess**

Forslagene vil bli vurdert av Kommisjonen med bistand fra uavhengige eksperter. Kriteriene som vil bli brukt ved evalueringen er definert i arbeidsprogrammet for forberedende tiltak MEDIA International for 2009. Forslag som kommer gjennom vurderingsprosessen vil bli rangert etter kvalitet.

Prosesen for Kommisjonens vurdering ved tildeling av støtte er fastsatt i finansreglementet for De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett<sup>(1)</sup>.

**5. Frist for innsending av søknader**

Søknader må sendes senest **2. juni 2009** til:

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 Brussel/Bruxelles

<sup>(1)</sup> Rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EFT L 248 av 16.9.2002, s. 1).

## 6. Ytterligere opplysninger

Innbydelsen i sin helhet, arbeidsprogrammet for forberedende tiltak MEDIA International for 2009, retningslinjer og søknadsskjemaer finnes på nettstedet

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

Søknader må være i samsvar med alle kravene i retningslinjene, og sendes inn på de fastsatte skjemaer.

### MEDIA 2007 – Utvikling, distribusjon, markedsføring og opplæring

2009/EØS/8/31

#### Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/36/08

#### Støtte til nettverksbygging og mobilitet blant studenter og opplæringspersonale i Europa

##### 1. Formål og beskrivelse

Denne innbydelsen er basert på europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1718/2006/EF av 15. november 2006 om gjennomføring av et støtteprogram for den europeiske audiovisuelle sektor (MEDIA 2007).

Et av formålene med programmet er å oppmuntre til utveksling og samarbeid, ved å støtte nettverksbygging i opplæringssektoren i Europa, særlig blant høyere utdanningsinstitusjoner, opplæringsorganisasjoner og partnere for den audiovisuelle sektor, og for å oppmuntre til mobilitet blant studenter og opplæringspersonale i Europa.

##### 2. Hvem kan søke?

Innkallingen er rettet til paneuropeiske konsortier av høyere utdanningsinstitusjoner, opplæringsorganisasjoner og partnere fra den audiovisuelle sektor, som bidrar til å oppnå de ovennevnte målene for MEDIA-programmet som beskrevet i rådsforordningen.

Søkere må være etablert i et av følgende land:

- de 27 medlemslandene i Den europeiske union
- EØS EFTA-landene, Sveits og Kroatia.

##### 3. Aktiviteter som kan finansieres

Følgende tiltak og aktiviteter i den forbindelse, som finner sted i deltakerlandene i MEDIA-programmet, kan finansieres:

Tiltak rettet mot å utvikle kapasiteten for framtidige ansatte i den audiovisuelle sektor for å forstå og integrere en **europaisk dimensjon** i sine arbeider ved å styrke ekspertisen på følgende områder:

- opplæring i økonomisk, finansiell og kommersiell styring
- opplæring i nye audiovisuelle teknologier
- opplæring i utvikling av manusprosjekter.

Tiltakets varighet (perioden der kostnadene er støtteberettiget) er 12 måneder (18 måneder der dette er berettiget).

Tiltaket må finne sted mellom 1. september 2009 og 30. juni 2011.

#### 4. Kriterier for tildeling

Det gis poeng til kvalifiserte søkere på en skala som går til 100. Vurderingen er basert på følgende faktorer:

- kvaliteten på innholdet i aktiviteten (20 poeng)
- prosjektstyring (20 poeng)
- kvaliteten på konsortiet (20 poeng)
- den europeiske dimensjonen (20 poeng)
- virkning (20 poeng).

#### 5. Budsjett

Det totale tilgjengelige budsjettet er EUR 1 900 000.

Tilskuddet gis i form av subsidiering. Det økonomiske bidraget fra Kommisjonen kan ikke overstige 50 % (75 %) av de samlede støtteberettigede kostnadene.

Forvaltningsorganet forbeholder seg retten til ikke å fordele alle de tilgjengelige midlene.

#### 6. Frist for innsending av søknader

Søknader må sendes til EACEA (Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur) senest **27. mars 2009** til følgende adresse:

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 Brussel/Bruxelles

Bare søknader som er innsendt på det offisielle søknadsskjemaet, er rettmessig undertegnet av en person som har fullmakt til å inngå juridisk bindende forpliktelser på vegne av søkerorganisasjonen, vil bli godtatt.

Søknader sendt per faks eller e-post vil bli avslått.

#### 7. Ytterligere opplysninger

Retningslinjene i sin helhet og søknadsskjemaer finnes på nettstedet

[http://ec.europa.eu/information\\_society/media/exhibit/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/media/exhibit/index_en.htm)

Søknader må være i samsvar med alle betingelsene i retningslinjene, sendes inn på det offisielle søknadsskjemaet, og inneholde all informasjon og alle vedlegg som er oppgitt i retningslinjene for søkere.

2009/EØS/8/32

## Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. oktober 2008 til 31. oktober 2008

(Kunngjort i henhold til artikkel 13 eller 38 i europaparlaments- og rådsforordning (EØF) nr. 726/2004)<sup>(1)</sup>

## – Utstedelse av markedsføringstillatelser (artikkel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkjent

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	INN (International Non-Proprietary Name)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Legemiddeiform	ATC-kode (Anatomisk-terapeutisk-kjemisk legemiddelregister)	Meldingsdato
1.10.2008	Tadalafi Lilly	Tadalafil	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/08/476/001-004	Filmdrasjerte tabletter	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	Løsninger for klebemiddel	B02BC	9.10.2008
6.10.2008	Fluticasone furoate GSK	Fluticasone furoate	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	Suspensjon for nesespray	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	Filmdrasjerte tabletter	N05AH03	9.10.2008
7.10.2008	Ceplene	Histamine dihydrochloride	EpiCept GmbH Goethestrasse 4 D-80336 München	EU/1/08/477/001	Injeksjonsløsning	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	Enterokapsler	N06AX21	10.10.2008

<sup>(1)</sup> EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

– **Endring av markedsføringstillatelser (artikkel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkjent**

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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
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

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
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

– **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse (artikkel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004)**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
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

**– Endring av markedsføringstillatelser (artikkel 38 i forordning (EF) nr. 726/2004): Godkjent**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Oppføringsnummer i fellesskapsregisteret	Meldingsdato
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

Personer som ønsker å se den offentlige rapporten med vurdering av de aktuelle legemidlene samt de aktuelle vedtakene, kan henvende seg til:

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

**Oversikt over fellesskapsvedtak om markedsføringstillatelser for legemidler fra  
1. oktober 2008 til 31. oktober 2008**

2009/EØS/8/33

*(Vedtak gjort i henhold til artikkel 34 i europaparlaments- og rådsdirektiv  
2001/83/EF<sup>(1)</sup> eller artikkel 38 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF<sup>(2)</sup>)*

– **Utstedelse, opprettholdelse eller endring av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
6.10.2008	Zyrtec	Se vedlegg I	Se vedlegg I	7.10.2008
7.10.2008	Risperdal	Se vedlegg II	Se vedlegg II	10.10.2008
7.10.2008	Risperdal Consta	Se vedlegg III	Se vedlegg III	9.10.2008
7.10.2008	Ciprofloxacin Bayer	Se vedlegg IV	Se vedlegg IV	9.10.2008
24.10.2008	Moxifloxacin	Se vedlegg V	Se vedlegg V	27.10.2008

– **Tilbakekalling av nasjonal markedsføringstillatelse**

Vedtaksdato	Legemiddelets navn	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Berørt medlemsstat	Meldingsdato
24.10.2008	Ribavirin iQur	Se vedlegg VI	Se vedlegg VI	27.10.2008

<sup>(1)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

## VELEGG I

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3. OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg – Filmtabletten	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3. OG A-1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Østerrike	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3. OG A-1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml-Orale Lösung	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Belgia	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-Ucb	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-Ucb	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Vinlix	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Kypros	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Kypros	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 CY-1523 Nicosia	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Den tsjekkiske republikk	UCB Pharma SA (Braine) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Den tsjekkiske republikk	UCB Pharma SA (Braine) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Danmark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	Benaday	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Danmark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Danmark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Finland	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsäniemikkuja 8 FI-02130 ESPOO	Benaday	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Frankrike	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Reactine	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Frankrike	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Frankrike	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Frankrike	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris Cedex 14	Virlix	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Cetirizine ueb 10 mg	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Frankrike	UCB Pharma S.A 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21 Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Frankrike	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Actifed allergie cetirizine 10mg	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Frankrike	UCB Pharma S.A 21. Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	Zyrtecset	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec p tropfen	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec Saft	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Zyrtec tropfen	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Tyskland	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pflzerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Reactine	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Hellas	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Hellas	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli	Ziptek	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec cseppek	10 mg/ml	Perorale dráper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec filmtabletta	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec oldat	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26–28 H-1023 Budapest	Zyrtec start filmtabletta	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek oral solution 1mg/ml	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Irland	UCB Pharma Ireland Limited United Drug House Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	Zirtek tablets	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	Istituto LusoFarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	Istituto LusoFarmaco Via Walter Tobagi 8 I-20068 Peschiera Borromeo (MI)	Formistin	10 mg/ml	Perorale dráper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virix	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 I-04010 Borgo San Michele (LT)	Virix	10 mg/ml	Perorale dráper, løsning	Peroralt	10 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Latvia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Latvia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Latvia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Luxembourg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Reactine	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	McNeil Roderveld 1 B-2600 Berchem	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Virilix	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche 60/Researchdreef 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	Cetirizine-ucb	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Nederland	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	Reactine	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	UCB Pharma B. V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	UCB Pharma B. V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda Nederland	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Norge	McNeil Sweden AB Sollentuna Sweden	Reactine	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Norge	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Polen	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT 20 7 NS United Kingdom	Reactine	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 PL-31-546 Krakow	Virlix	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Polen	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. ul. Kruczkowskiego, 8 PL-00-380 Warszawa	Zyrtec ucB	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Virlix	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte P-2770-229 Paco de Arcos	Virlix	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Romania	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Romania	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Slovakia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec gtt por 10mg/ml	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Slovakia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud	Zyrtec tbl flm 10mg	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Slovenia	Medis - Podjetje za proizvodnjo in trženje d.o.o. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Slovenia	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje, d.o.o. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Slovenia	Medis – Podjetje za proizvodnjo in trženje, d.o.o. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO-1001 Ljubljana	Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapsjice, raztopina	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Spania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerisin	10 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Spania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerisin	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Spania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 E-08918 Badalona (Barcelona)	Alerisin	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Spania	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virdos	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Spania	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	10 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Spania	Lacer SA Sardenya 346-350 E-08025 Barcelona	Virlix	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Spania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2, Edificio D. E-08174, Sant Cugat del Vallés.	Reactine	10 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Spania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2, Edificio D. E-08174, Sant Cugat del Vallés.	Reactine 5mg/5ml solución oral	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Spania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Spania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec gotas orales en solución	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Spania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	Zyrtec solución oral	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Spania	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 E-08750 Molins de Rei (Barcelona)	Alerid 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Alerid	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	10 mg/ml	Perorale dråper, løsning	Peroralt	10 mg/ml
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	Zyrtec	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Det forente kongerike	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire, SL6 3UG United Kingdom	Benadryl allergy oral syrup	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Det forente kongerike	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire, SL6 3UG United Kingdom	Benadryl for children allergy solution	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Det forente kongerike	McNeil Products Limited Walton Oaks Dorking Road Walton on the Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Benadryl one a day	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	McNeil Products Limited Foundation Park Roxborough Way Maidenhead Berkshire, SL6 3UG United Kingdom	Benadryl one a day relief	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief for children	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Det forente kongerike	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy relief tablets	10 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Zirtek allergy solution	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Det forente kongerike	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy solution	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml
Det forente kongerike	UCB Pharma Limited 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Benadryl allergy oral solution	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/ml

## VEDEGG II

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg – Tabletten	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg – Tabletten	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg – Tabletten	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg – Tabletten	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg – Tabletten	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 0,5 mg – Filmtabletten	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg – Filmtabletten	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 2 mg – Filmtabletten	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 3 mg – Filmtabletten	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 4 mg – Filmtabletten	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 6 mg – Filmtabletten	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml – orale Lösung	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn Quicklet 0,5 mg – Tabletten	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn Quicklet 1 mg – Tabletten	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn Quicklet 2 mg – Tabletten	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn Quicklet 3 mg – Tabletten	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn Quicklet 4 mg – Tabletten	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn 0,5 mg – Filmtabletten	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn 1 mg – Filmtabletten	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn 2 mg – Filmtabletten	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn 3 mg – Filmtabletten	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn 4 mg – Filmtabletten	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Rispolyn 6 mg – Filmtabletten	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfluggasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperidin 1 mg/ml – orale Lösung	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	4mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Smeltetabletter		
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmbrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	1 mg	Tabletter med delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	2 mg	Tabletter med delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	3 mg	Tabletter med delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	4 mg	Tabletter med delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulinaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tabletter med halv delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tabletter med halv delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tabletter med halv delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	4 mg	Tabletter med halv delestrek	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Filmi tablett 6 mg	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg / ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringsstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ ml	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit 1 mg	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit 2 mg	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit 3 mg	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit 4 mg	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH D-41457 Neuss eller Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon	Rehabilit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	8 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Lingvale tablett	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Lingvale tablett	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Lingvale tablett	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Lingvale tablett	Peroralt	
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Lingvale tablett	Peroralt	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tablett	Peroralt	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetablett	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n.23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n.23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Tabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Tabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Risperdal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Italia	J.C. Healthcare srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093 Milano	Risperidone	Actase	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Tabletter	Peroralt	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Tabletter	Peroralt	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Tabletter	Peroralt	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	4 mg	Tabletter	Peroralt	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius	Risperidone	Rispolect Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tabletter	Peroralt	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tabletter	Peroralt	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tabletter	Peroralt	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	0,5mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tablettene 0,5 mg	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tablettene 1 mg	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tablettene 2 mg	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tablett 3 mg	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tablett 4 mg	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tablett 6 mg	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tablett 8 mg	8 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tablett 1 mg	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tablett 2 mg	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tablett 3 mg	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmrasjerte tabletter	Peroralt	
Nederland	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	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Nederland	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	Smeltetabletter	Peroralt	
Nederland	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	Smeltetabletter	Peroralt	
Nederland	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	Smeltetabletter	Peroralt	
Nederland	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	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Nederland	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	Smeltetabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Que luz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0,25 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risipolept	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risipolept Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Risipolept Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK-824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg filmisko obložene tablete	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmisko obložene tablete	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 3 mg filmisko obložene tablete	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 4 mg filmisko obložene tablete	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 E-28042 Madrid	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	6 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperidone	Risperdal	4 mg	Peroralt lyofilisat	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Drasjétabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Drasjétabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drasjétabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	2 mg	Drasjétabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	3 mg	Drasjétabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	4 mg	Drasjétabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal	6 mg	Drasjétabletter	Peroralt	

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	INN	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte	Innhold (konsentrasjon)
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Peroral løsning	Peroralt	1 mg/1 ml
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Peroralt	
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Smeltetabletter	Peroralt	

## VEDLEGG III

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaber av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaber av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulver og væske til suspensjon med forlenget frisetting til injeksjon	Intramuskulært	12,5 mg/2 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	12,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	12,5 mg/2 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Belivon Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Belgia	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska cesta 53 SLO-1000 Ljubljana	Rispolept Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-15000 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-15000 Praha 5	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Den tsjekkiske republikk	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 CZ-15000 Praha 5	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Estland	Johnson & Johnson UAB Sheimymishkiu 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Sheimymishkiu 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Sheimymishkiu 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	12,5 mg/2 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Frankrike	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	25 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Frankrike	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Frankrike	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperdalconsta LP	50 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 D-41470 Neuss	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirimis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirimis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirimis Avenue 56 GR-15121 Pefki	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Iceland	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093, Milano	Risperdal	25 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093, Milano	Risperdal	37,5 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Italia	Janssen Cilag SpA Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese I-20093, Milano	Risperdal	50 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2ml
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2ml
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2ml
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	25 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperdal Consta	50 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2ml
Nederland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulver og væske til suspensjon og injeksjon	Intramuskulært	12,5 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Nederland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til suspensjon og injeksjon	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Nederland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til suspensjon og injeksjon	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Nederland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Netherlands	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til suspensjon og injeksjon	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	25 mg	Pulver (mikrosfærer) og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver (mikrosfærer) og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffisveien 1D N-0275 Oslo	Risperdal Consta	50 mg	Pulver (mikrosfærer) og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Polen	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsel og væske for injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Polen	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsel og væske for injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Polen	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsel og væske for injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queluz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A Queruz de Baixo P-2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Romania	Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK- 824 78 Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK- 824 78 Bratislava	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B SK- 824 78 Bratislava	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SLO-1000 Ljubljana	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-280 42 Madrid	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-280 42 Madrid	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 E-280 42 Madrid	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	25 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 S-192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Pulver og væske til injeksjonsløsning med forlenget frisetting	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	25 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Det forente kongerike	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ United Kingdom	Risperdal Consta	50 mg	Pulver til injeksjonsløsning	Intramuskulært	50 mg/2 ml

## VELEGG IV

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte, søker og innehaver av markedsføringstillatelse i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)		
Østerrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciprofloxacin «BAYER»	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciprofloxacin «BAYER»	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	5 %	Peroral løsning	Peroralt	5 %		
		Ciproxin	10 %	Peroral løsning	Peroralt	10 %		
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxine	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxine	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg		
		Ciproxine	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
Belgia	BAYER SA-NV Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxine	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
		Ciproxine	5 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml		
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciprobay XR	500 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	500 mg		
		Bulgaria	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxine	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
				Ciproxine	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
				Ciproxine	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
				Ciproxine	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
Ciproxine	250 mg			Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
Ciproxine	500 mg			Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
Ciproxine	200 mg/100 ml			Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
Ciproxine	400 mg/200 ml			Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
Ciproxine	500 mg			Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	500 mg		

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Kypros	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi, Athens	Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
Danmark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
Estland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Frankrike	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex France	Ciflox	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciflox	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Uniflox	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciflox	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
Tyskland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay uro	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciprobay	5 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciprobay	10 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciprofloxacin Antibac	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciprofloxacin Antibac	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprofloxacin Antibac	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciprofloxacin Antibac	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprofloxacin Antibac	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprofloxacin Antibac	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprofloxacin Bayer	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprofloxacin Bayer	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprofloxacin Bayer	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprofloxacin Vital	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprofloxacin Vital	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
Ciprofloxacin Vital	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)		
Hellas	Bayer Hellas Abee 18-20 Sorou Street GR-15125 Marousi Athens	Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml		
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml		
		Ciproxin Xr	500 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin Xr	1000 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	1000 mg		
		Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
				Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
				Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
				Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
Ciprobay	400 mg/200 ml			Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
Ciproxin	250 mg			Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
Island	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen	Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)		
Irland	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Ciproxin	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg		
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml		
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml		
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciflox	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciflox	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
Italia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	500 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	1000 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	1000 mg		
		Ciproxin	250 mg	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml		
		Ciproxin	500 mg	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml		
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Latvia	Ikke godkjent					
		Litauen	Ikke godkjent					

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)		
Luxembourg	Bayer SA-NV Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Ciproxine	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxine	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg		
		Ciproxine	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciproxine	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxine	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
		Ciproxine	5 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	250 mg/5 ml		
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
Malta	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg		
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg		
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg		
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg		
		Ciproxin	5 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml		
		Ciproxin	10 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml		
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
		Nederland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Ciproxin	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg
				Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
				Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
				Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
Ciproxin	5 g/100 ml			Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml		
Ciproxin	10 g/100 ml			Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml		
Ciproxin	100 mg/50 ml			Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
Ciproxin	200 mg/100 ml			Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		
Ciproxin	400 mg/200 ml			Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml		

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Norge	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg
Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay Uro	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxina	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Ciproxina Od	500 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	500 mg
		Ciproxina Od	1000 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	1000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Romania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay Xr	500 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	500 mg
		Ciprobay Xr	1000 mg	Tabletter med modifisert frisetting	Peroralt	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
Slovakia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
Slovenia	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciprobay	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
Spania	Química Farmacéutica Bayer S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí Barcelona	Baycip	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Baycip	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Baycip	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Baycip	250 mg	Peroral løsning (i enkelt-doser)	Peroralt	250 mg
		Baycip	500 mg	Peroral løsning (i enkelt-doser)	Peroralt	500 mg
		Baycip	10 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml

Medlemsstat	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Gitt navn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Innhold (konsentrasjon)
Sverige	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	100 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	500 mg
Det forente kongerike	Bayer Plc Bayer House Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Peroral løsning	Peroralt	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Infusjonsløsning	Intravenøst	2 mg/ml

## VELEGG V

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte og innehaber av markedsføringsstillatelse i medlemsstatene samt Island

Medlemsstat	Navn og adresse for innehaber av markedsføringsstillatelse	INN	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Østerrike	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Østerrike	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Østerrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6–10 A-1160 Wien	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Bulgaria	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 mg	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Kypros	Bayer Hellas S.A. Sorou 18–20 GR-151 25 Marousi-Athens	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Den tsjekkiske republikk	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Tyskland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Navn og adresse for indehaver av markedsføringstillatelse	INN	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Danmark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Danmark	Teva UK Limited Brampton Road Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Moxifloxacin	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Estland	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue GR-15125 Maroussi-Athens	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 GR-15125 Maroussi-Athens	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Hellas	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Quimica 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	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta E-08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Spania	Recordati España, SL Carretera De Zeneta, 149 E-30588 Beniel (Murcia)	Moxifloxacin hydrochloride	Havelox 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Navn og adresse for innehaver av markedsføringstillatelse	INN	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Spania	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 E-08041 Barcelona	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 MG film coated tablets	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Finland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Bayer Sante 13 rue Jean Jaures F-92807 Puteaux Cedex	Moxifloxacin hydrochloride	Izlox 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Frankrike	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Ungarn	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 H-1123 Budapest	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Island	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Innova pharma S.p.A. Via M. Civitali 1 I-20148 Milano	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Irland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Litauen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Navn og adresse for indehaver av markedsføringstillatelse	INN	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Luxembourg	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143/Louizalaan 143 B-1050 Bruxelles/Brussel	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Luxembourg	Therabel Pharma 110 Rue Eglise Van Ochem B-1180 Bruxelles	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Latvia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Malta	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RI Mijdrecht Nederland	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg tablettten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Nederland	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg tablettten	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Polen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	BayHealth Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda. Rua Quinta do Pinheiro 5 P-2794-003 Camaxide	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Portugal	Bialfar-Produtos A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Romania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

Medlemsstat	Navn og adresse for innehaver av markedsføringstillatelse	INN	Produktnavn	Syrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Sverige	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Sverige	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Slovenia	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Slovakia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Det forente kongerike	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt

## VEDLEGG VI

## Liste over navn, legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte og søker i medlemsstatene

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Søker	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Danmark		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
Frankrike		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
Tyskland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
Hellas		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt

Medlemsstat	Innehaver av markedsførings- tillatelsen	Søker	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- måte
Irland		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Capsules	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR Tablets	200/400/600 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Italia		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt
Polen		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200 mg	Harde kapsler	Peroralt
		iQur Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	Ribavirin IQUR	200/400/600 mg	Filmdrasjerte tabletter	Peroralt