

**I. PIELIKUMS**

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I),  
LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I) UN REĢISTRĀCIJAS  
APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS**

| <b>ES/EEZ Dalībvalsts</b> | <b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>                            | <b>Pieteikuma iesniedzējs</b>  | <b>Piešķirtais nosaukums</b>                               | <b>Stiprums</b> | <b>Zāļu forma</b> | <b>Lietošanas veids</b> |
|---------------------------|--|--|--|-----------------|-------------------|-------------------------|
| Austrija                  | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206B,<br>AT-1020 Vienna |  | Priligy 30 mg<br>Filmtabletten                             | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Austrija                  | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206B,<br>AT-1020 Vienna |  | Priligy 60 mg<br>Filmtabletten                             | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Beļģija                   |  | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17,<br>2340 Beerse, Belgium                            | Priligy 30 mg<br>filmomhulde<br>tablet                     | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Beļģija                   |  | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17,<br>2340 Beerse, Belgium                            | Priligy 60 mg<br>filmomhulde<br>tablet                     | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Bulgārija                 |  | Johnson & Johnson<br>d.o.o.<br>Šmartinska cesta 53,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia         | Priligy 30 mg<br>Филмирана<br>таблетка                     | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Bulgārija                 |  | Johnson & Johnson<br>d.o.o.<br>d.o.o., Šmartinska cesta<br>53, 1000 Ljubljana,<br>Slovenia | Priligy 60 mg<br>Филмирана<br>таблетка                     | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Kipra                     |  | Janssen-Cilag<br>International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>2340 Beerse, Belgium             | Priligy 30 mg<br>Επικαλυμμένο<br>με λεπτό υμένιο<br>δισκίο | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Kipra                     |  | Janssen-Cilag<br>International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>2340 Beerse, Belgium             | Priligy 60 mg<br>Επικαλυμμένο<br>με λεπτό υμένιο<br>δισκίο | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Čehijas<br>Republika      |  | Janssen-Cilag s.r.o.<br>Karla Engliše 3201/6,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic        | Priligy 30 mg<br>potahovaná<br>tableta                     | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |

| <b>ES/EEZ Dalībvalsts</b> | <b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>                         | <b>Pieteikuma iesniedzējs</b>   | <b>Piešķirtais nosaukums</b>                              | <b>Stiprums</b> | <b>Zāļu forma</b> | <b>Lietošanas veids</b> |
|---------------------------|---|---|---|-----------------|-------------------|-------------------------|
| Čehijas Republika         |   | Janssen-Cilag s.r.o.<br>Karla Engliše 3201/6,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic                             | Priligy 60 mg<br>potahovaná<br>tableta                    | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Dānija                    |   | Janssen-Cilag A/S<br>Hammerbakken 19, DK-<br>3460 Birkerød,<br>DENMARK  | Priligy   | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Dānija                    |   | Janssen-Cilag A/S<br>Hammerbakken 19, DK-<br>3460 Birkerød,<br>DENMARK  | Priligy   | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Igaunija                  |   | UAB „Johnson &<br>Johnson”<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania                           | Priligy 30 mg<br>õhukese<br>polümeerikatteg<br>a tabletid | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Igaunija                  |   | UAB „Johnson &<br>Johnson”<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania                           | Priligy 60 mg<br>õhukese<br>polümeerikatteg<br>a tabletid | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Somija                    | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2, FI-<br>02130 Espoo,<br>FINLAND |   | Priligy   | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Somija                    | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2, FI-<br>02130 Espoo,<br>FINLAND |   | Priligy   | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Francija                  |   | JANSSEN-CILAG<br>1, rue Camille<br>Desmoulins, TSA 91003<br>– 92787, Issy-les-<br>Moulineaux cedex 9,<br>France | Priligy 30 mg<br>Comprimé<br>pelliculé                    | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |

| <b>ES/EEZ Dalībvalsts</b> | <b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>                                    | <b>Pieteikuma iesniedzējs</b>   | <b>Piešķirtais nosaukums</b>                               | <b>Stiprums</b> | <b>Zāļu forma</b> | <b>Lietošanas veids</b> |
|---------------------------|--|---|--|-----------------|-------------------|-------------------------|
| Francija                  |  | JANSSEN-CILAG<br>1, rue Camille<br>Desmoulins, TSA 91003<br>- 92787, Issy-les-<br>Moulineaux cedex 9,<br>France | Priligy 60 mg<br>Comprimé<br>pelliculé                     | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Vācija                    | Janssen-Cilag GmbH,<br>Johnson & Johnson<br>Platz 1, 41470 Neuss,<br>Germany |   | Priligy 30 mg<br>Filmtabletten                             | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Vācija                    | Janssen-Cilag GmbH,<br>Johnson & Johnson<br>Platz 1, 41470 Neuss,<br>Germany |   | Priligy 60 mg<br>Filmtabletten                             | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Grieķija                  |  | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical S.A.C.I.<br>56, Eirinis Ave., GR-<br>15121 Pefki, Athens,<br>Greece             | Priligy 30 mg<br>Επικαλυμμένο<br>με λεπτό υμένιο<br>δισκίο | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Grieķija                  |  | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical S.A.C.I.<br>56, Eirinis Ave., GR-<br>15121 Pefki, Athens,<br>Greece             | Priligy 60 mg<br>Επικαλυμμένο<br>με λεπτό υμένιο<br>δισκίο | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Ungārija                  |  | Janssen-Cilag Kft.<br>Tó Park, Törökbálint, H-<br>2045, Hungary   | Priligy 30 mg<br>Filmtabletta                              | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Ungārija                  |  | Janssen-Cilag Kft.<br>Tó Park, Törökbálint, H-<br>2045, Hungary   | Priligy 60 mg<br>Filmtabletta                              | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Islande                   |  | Janssen-Cilag AB<br>Staffans väg 2, SE-192<br>07 Sollentuna, SWEDEN   | Priligy 30 mg<br>Filmuhúðuð<br>tafla                       | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |
| Islande                   |  | Janssen-Cilag AB<br>Staffans väg 2, SE-192<br>07 Sollentuna, SWEDEN   | Priligy 60 mg<br>Filmuhúðuð<br>tafla                       | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai<br>lietošanai |

| <b>ES/EEZ Dalībvalsts</b> | <b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>  | <b>Pieteikuma iesniedzējs</b>   | <b>Piešķirtais nosaukums</b>      | <b>Stiprums</b> | <b>Zāļu forma</b> | <b>Lietošanas veids</b> |
|---------------------------|--|---|-----------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------------|
| Īrija                     |  | Janssen-Cilag Ltd<br>50 - 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom | Priligy 30 mg Film-coated tablet  | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Īrija                     |  | Janssen-Cilag Ltd<br>100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom      | Priligy 60 mg Film-coated tablet  | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Itālija                   | Janssen-Cilag SPA<br>Janssen-Cilag SPA, Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (Milano), Italy |   | Priligy                           | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Itālija                   | Janssen-Cilag SPA<br>Janssen-Cilag SPA, Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (Milano), Italy |   | Priligy                           | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Latvija                   |  | UAB „Johnson & Johnson”<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania                      | Priligy 30 mg apvalkotās tabletes | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Latvija                   |  | UAB „Johnson & Johnson”<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania                      | Priligy 60 mg apvalkotās tabletes | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Lietuva                   |  | UAB „Johnson & Johnson”<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania                      | Priligy                           | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |

| <b>ES/EEZ Dalībvalsts</b> | <b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b> | <b>Pieteikuma iesniedzējs</b>   | <b>Piešķirtais nosaukums</b>          | <b>Stiprums</b> | <b>Zāļu forma</b> | <b>Lietošanas veids</b> |
|---------------------------|---|---|---------------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------------|
| Lietuva                   |   | UAB „Johnson & Johnson”<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania    | Priligy                               | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Luksemburga               |   | Janssen-Cilag SA<br>Antwerpseweg 15-17,<br>2340 Beerse, Belgium                       | Priligy 30 mg comprimés pelliculés    | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Luksemburga               |   | Janssen-Cilag SA<br>Antwerpseweg 15-17,<br>2340 Beerse, Belgium                       | Priligy 60 mg comprimés pelliculés    | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Malta                     |   | Janssen-Cilag International N.V<br>Turnhoutseweg 30,<br>Beerse, Belgium               | Priligy 30 mg Pillola miksiija b'rita | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Malta                     |   | Janssen-Cilag International N.V<br>Turnhoutseweg 30,<br>Beerse, Belgium               | Priligy 60 mg Pillola miksiija b'rita | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Nīderlande                |   | Janssen-Cilag B.V.<br>Dr. Paul Janssenweg<br>150, 5026 RH Tilburg,<br>The Netherlands | Priligy 30 mg Filmomhulde tablet      | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Nīderlande                |   | Janssen-Cilag B.V.<br>Dr. Paul Janssenweg<br>150, 5026 RH Tilburg,<br>The Netherlands | Priligy 60 mg Filmomhulde tablet      | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Norvēģija                 |   | Janssen-Cilag AS<br>Postboks 144, NO-1325,<br>Lysaker, NORWAY                         | Priligy 30 mg Tablett, filmdrasjert   | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Norvēģija                 |   | Janssen-Cilag AS<br>Postboks 144, NO-1325,<br>Lysaker, NORWAY                         | Priligy 60 mg Tablett, filmdrasjert   | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Polija                    |   | Janssen-Cilag AB<br>Box 7073, 192 07<br>Sollentuna, Sweden                            | Priligy                               | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |

| <b>ES/EEZ Dalībvalsts</b> | <b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>   | <b>Pieteikuma iesniedzējs</b>  | <b>Piešķirtais nosaukums</b>            | <b>Stiprums</b> | <b>Zāļu forma</b> | <b>Lietošanas veids</b> |
|---------------------------|---|--|---|-----------------|-------------------|-------------------------|
| Polija                    |   | Janssen-Cilag AB<br>Box 7073, 192 07<br>Sollentuna, Sweden                       | Priligy                                 | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Portugāle                 | JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LDA.,<br>Estrada Consiglieri<br>Pedroso No. 69 A/B,<br>Queluz de Baixo,<br>2734-503 Barcarena,<br>Portugal |  | Priligy                                 | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Portugāle                 | JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LDA.,<br>Estrada Consiglieri<br>Pedroso No. 69 A/B,<br>Queluz de Baixo,<br>2734-503 Barcarena,<br>Portugal |  | Priligy                                 | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Rumānija                  |   | Janssen Pharmaceutica N.V.<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium           | Priligy 30 mg<br>Comprimatē filmatē     | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Rumānija                  |   | Janssen Pharmaceutica N.V.<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium           | Priligy 60 mg<br>Comprimatē filmatē     | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Slovākijas Republika      |   | Johnson & Johnson, s.r.o.<br>Plynárenská 7/B, 824 78 Bratislava, Slovak Republic | Priligy 30 mg<br>filmom obalené tablety | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Slovākijas Republika      |   | Johnson & Johnson, s.r.o.<br>Plynárenská 7/B, 824 78 Bratislava, Slovak Republic | Priligy 60 mg<br>filmom obalené tablety | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |

| <b>ES/EEZ Dalībvalsts</b> | <b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>                                | <b>Pieteikuma iesniedzējs</b>  | <b>Piešķirtais nosaukums</b>                       | <b>Stiprums</b> | <b>Zāļu forma</b> | <b>Lietošanas veids</b> |
|---------------------------|--|--|--|-----------------|-------------------|-------------------------|
| Slovēnija                 |  | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, SI-1000 Ljubljana, Slovenia                                 | Priligy 30 mg filmsko obložene tablete             | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Slovēnija                 |  | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, SI-1000 Ljubljana, Slovenia                                 | Priligy 60 mg filmsko obložene tablete             | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Spānija                   | JANSSEN-CILAG S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid, España |  | Priligy 30 mg comprimidos recubiertos con película | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Spānija                   | JANSSEN-CILAG S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid, España |  | Priligy 60 mg comprimidos recubiertos con película | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Zviedrija                 | Janssen-Cilag AB Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden                     |  | Priligy  | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Zviedrija                 | Janssen-Cilag AB Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden                     |  | Priligy  | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Lielbritānija             |  | Janssen-Cilag Ltd 50 - 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom | Priligy 30 mg Film-coated tablet                   | 30 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |
| Lielbritānija             |  | Janssen-Cilag Ltd 50 - 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom | Priligy 60 mg Film-coated tablet                   | 60 mg           | Apvalkotā tablete | Iekšķīgai lietošanai    |