

I. MELLÉKLET

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

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatásér össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B, AT-1020 Vienna		Priligy 30 mg Filmtabletten	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B, AT-1020 Vienna		Priligy 60 mg Filmtabletten	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Belgium		Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgium	Priligy 30 mg filmomhulde tablet	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Belgium		Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgium	Priligy 60 mg filmomhulde tablet	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Bulgária		Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Priligy 30 mg Филмирана таблетка	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáser össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Bulgária		Johnson & Johnson d.o.o. d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Priligy 60 mg Филмирана таблетка	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Ciprus		Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Priligy 30 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Ciprus		Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Priligy 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Csehország		Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Priligy 30 mg potahovaná tableta	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Csehország		Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Priligy 60 mg potahovaná tableta	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatásérősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia		Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19, DK-3460 Birkerød, DENMARK	Priligy	30 mg	filmtabletta	száján át történő alkalmazás
Dánia		Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19, DK-3460 Birkerød, DENMARK	Priligy	60 mg	filmtabletta	száján át történő alkalmazás
Észtország		UAB „Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania	Priligy 30 mg öbükese polümeerikattega tabletid	30 mg	filmtabletta	száján át történő alkalmazás
Észtország		UAB „Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania	Priligy 60 mg öbükese polümeerikattega tabletid	60 mg	filmtabletta	száján át történő alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisialantie 2, FI-02130 Espoo, FINLAND		Priligy	30 mg	filmtabletta	száján át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáser össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2, FI- 02130 Espoo, FINLAND		Priligy	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Franciaország		JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 – 92787, Issy-les- Moulineaux cedex 9, France	Priligy 30 mg Comprimé pelliculé	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Franciaország		JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 – 92787, Issy-les- Moulineaux cedex 9, France	Priligy 60 mg Comprimé pelliculé	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, Germany		Priligy 30 mg Filmtabletten	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, Germany		Priligy 60 mg Filmtabletten	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáser össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Görögország		Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56, Eirinis Ave., GR- 15121 Pefki, Athens, Greece	Priligy 30 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	30 mg	filmdobletta	szájdon át történő alkalmazás
Görögország		Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56, Eirinis Ave., GR- 15121 Pefki, Athens, Greece	Priligy 60 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	60 mg	filmdobletta	szájdon át történő alkalmazás
Magyarország		Janssen-Cilag Kft. Tó Park, Törökbálint H-2045, Hungary	Priligy 30 mg Filmdobletta	30 mg	filmdobletta	szájdon át történő alkalmazás
Magyarország		Janssen-Cilag Kft. Tó Park, Törökbálint H-2045, Hungary	Priligy 60 mg Filmdobletta	60 mg	filmdobletta	szájdon át történő alkalmazás
Izland		Janssen-Cilag AB Staffans väg 2, SE-192 07 Sollentuna, SWEDEN	Priligy 30 mg Filmhúðuð tafla	30 mg	filmdobletta	szájdon át történő alkalmazás
Izland		Janssen-Cilag AB Staffans väg 2, SE-192 07 Sollentuna, SWEDEN	Priligy 60 mg Filmhúðuð tafla	60 mg	filmdobletta	szájdon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáser össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Írország		Janssen-Cilag Ltd 50 - 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom	Priligy 30 mg Film- coated tablet	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Írország		Janssen-Cilag Ltd 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom	Priligy 60 mg Film- coated tablet	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SPA Janssen-Cilag SPA, Via M. Buonarroto, 23, 20093 Cologno Monzese (Milano), Italy		Priligy	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SPA Janssen-Cilag SPA, Via M. Buonarroto, 23, 20093 Cologno Monzese (Milano), Italy		Priligy	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lettország		UAB „Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania	Priligy 30 mg apvalkotās tabletes	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Lettország		UAB „Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania	Priligy 60 mg apvalkotās tabletes	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Litvánia		UAB „Johnson & Johnson , Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania	Priligy	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Litvánia		UAB „Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania	Priligy	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Janssen-Cilag SA Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgium	Priligy 30 mg comprimés pelliculés	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatásér össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Luxemburg		Janssen-Cilag SA Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgium	Priligy 60 mg comprimés pelliculés	60 mg	filmdoboz	száján át történő alkalmazás
Málta		Janssen-Cilag International N.V Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgium	Priligy 30 mg Pillola miksijsa b'rita	30 mg	filmdoboz	száján át történő alkalmazás
Málta		Janssen-Cilag International N.V Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgium	Priligy 60 mg Pillola miksijsa b'rita	60 mg	filmdoboz	száján át történő alkalmazás
Hollandia		Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150, 5026 RH Tilburg, The Netherlands	Priligy 30 mg Filmomhulde tablet	30 mg	filmdoboz	száján át történő alkalmazás
Hollandia		Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150, 5026 RH Tilburg, The Netherlands	Priligy 60 mg Filmomhulde tablet	60 mg	filmdoboz	száján át történő alkalmazás
Norvégia		Janssen-Cilag AS Postboks 144, NO-1325, Lysaker, NORWAY	Priligy 30 mg Tablett, filmdoboz	30 mg	filmdoboz	száján át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatásér össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Norvégia		Janssen-Cilag AS Postboks 144, NO-1325, Lysaker, NORWAY	Priligy 60 mg Tablett, filmdrasjert	60 mg	filmdrasjert	szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Janssen-Cilag AB Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Priligy	30 mg	filmdrasjert	szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Janssen-Cilag AB Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Priligy	60 mg	filmdrasjert	szájon át történő alkalmazás
Portugália	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LDA., Estrada Consiglieri Pedroso No. 69 A/B, Queluz de Baixo, 2734-503 Barcarena, Portugal		Priligy	30 mg	filmdrasjert	szájon át történő alkalmazás
Portugália	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LDA., Estrada Consiglieri Pedroso No. 69 A/B, Queluz de Baixo, 2734-503 Barcarena, Portugal		Priligy	60 mg	filmdrasjert	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáser össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Románia		Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse, Belgium	Priligy 30 mg Comprimate filmate	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Románia		Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse, Belgium	Priligy 60 mg Comprimate filmate	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B, 824 78 Bratislava, Slovak Republic	Priligy 30 mg filmom obalené tablety	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B, 824 78 Bratislava, Slovak Republic	Priligy 60 mg filmom obalené tablety	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Szlovénia		Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Priligy 30 mg filmsko obložene tablete	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáser össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Szlovénia		Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Priligy 60 mg filmsko obložene tablete	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	JANSSEN-CILAG S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid, España		Priligy 30 mg comprimidos recubiertos con película	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	JANSSEN-CILAG S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid, España		Priligy 60 mg comprimidos recubiertos con película	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden		Priligy	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden		Priligy	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Janssen-Cilag Ltd 50 - 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom	Priligy 30 mg Film- coated tablet	30 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamok EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatásér össég	Gyógyszerform a	Az alkalmazás módja
Egyesült Királyság		Janssen-Cilag Ltd 50 - 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG, United Kingdom	Priligy 60 mg Film- coated tablet	60 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazás