

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Oral Drops, Solution	Перорално приложение	2 mg/ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Oral Drops, Solution	Перорално приложение	10 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Oral drops,	Перорално приложение	2 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Oral drops, solution	Перорално приложение	10 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15- 17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	NA
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	NA
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	N/A
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml