

Bilag I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, administrationsveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	150 mg/30 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	60 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	200 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	300 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	1000 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	2mg/ml i flasker med 15 ml, 30 ml, 100 ml og 195 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg/ml i flasker med 30 ml og 100 ml)	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	30 mg/15 ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Iceland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Iceland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Iceland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	60 mg/30 ml	Orale dråber,	Oral anvendelse	2 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	300 mg/30 ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	60 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	200 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	300 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	1000 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Holland	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Holland	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Holland	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Norge	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Norge	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Norge	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	200 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
United Kingdom	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstillad else	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
United Kingdom	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
United Kingdom	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml