

## **ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN),  
STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S),  
DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN  
MITGLIEDSTAATEN**

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Belgien	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; Intravenous use	5 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Dänemark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in Flaschen von 15 ml, 30 ml, 100 ml und 195 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in Flaschen von 30 ml und 100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ml, BTx50AMP x1ml)	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden.	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen	10 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Italy	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Luxemburg	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung; intravenöse Anwendung	5 mg/ml
Niederlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	2 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tablette	Zum Einnehmen	NA
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tablette	Zum Einnehmen	NA
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	nicht zutreffend
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsfo rm</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50 100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml