

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGE DES
MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|---|--------|---------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria | Haldol | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria | Haldol | 150 mg/30 ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria | Haldol | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 60 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 200 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 300 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|---|--------|----------------|-------------------------|---|----------------------------|
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 1000 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire ; Voie intraveineuse | 5 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Belgique | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Chypre | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Chypre | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Chypre | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|---|----------|---------|-------------------------|---|----------------------------|
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark | Serenase | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark | Serenase | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire ; Voie intraveineuse | 5 mg/ml |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark | Serenase | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark | Serenase | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark | Serenase | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland | Serenase | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo | Serenase | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland | Serenase | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland | Serenase | 4 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|----------------|--|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Finlande | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland | Serenase | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| France | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France | Haldol | 2 mg/ml en flacon de 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| France | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| France | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| France | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany | Haldol-Janssen | 2 mg/ ml en flacon de 30 ml and 100 ml) | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|----------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany | Haldol-Janssen | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany | Haldol-Janssen | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany | Haldol-Janssen | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Germany | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany | Haldol-Janssen | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Germany | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany | Haldol-Janssen | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 30 mg/15 ml | Solution buvable en gouttes | Voie orale | 2 mg/ml |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 150 mg/15 ml 300mg/30ml | Solution buvable en gouttes | Voie orale | 10 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|---|------------|---|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML) | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|--------|--------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Islande | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Islande | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Islande | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 4 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Italie | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy | Haldol | 60 mg/30 ml | Gouttes orales | Voie orale | 2 mg/ml |
| Italie | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy | Haldol | 300 mg/30 ml | Solution buvable en gouttes | Voie orale | 10 mg/ml |
| Italie | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Italie | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Italie | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|--------|----------------|-------------------------|---|----------------------------|
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 60 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 200 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 300 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 1000 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire ; Voie intraveineuse | 5 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|--|-------------|-------------------------|---|----------------------------|
| Malte | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Pays-Bas | Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands | Haldol druppels 2 mg/ml | 60 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Pays-Bas | Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands | Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire ; Voie intraveineuse | 5 mg/ml |
| Pays-Bas | Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands | Haldol compriméten 10 mg | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Norvège | JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Norvège | JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Norvège | JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway | Haldol | 4 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|--------|---------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal | Haldol | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal | Haldol | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal | Haldol | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|--------|---------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Roumanie | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Suède | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 200 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Suède | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Suède | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | NA |
| Suède | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 4 mg | Comprimé | Voie orale | NA |
| Royaume-Uni | Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom | Haldol | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | N/A |
| Royaume-Uni | Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|-----------------------|--|--------|------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Royaume-Uni | Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom | Haldol | 10 mg/2 ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |