

## Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti medicinali,  
mnejn jingħata, id-Dtenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-  
Istati Membri**

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli	5 mg/ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
II-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli; Użu għal-ġol-vini	5 mg/ml
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Ċipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Ċipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli	5 mg/ml
Ċipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli; Użu għal ġol-vini	5 mg/ml
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Franza	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	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Franza	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli	5 mg/ml
Franza	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Franza	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
II-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli	5 mg/ml
II-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
II-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
II-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
II-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
II-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Qtar orali, Soluzzjoni	Użu orali	2 mg/ml

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
Il-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Qtar orali, Soluzzjoni	Użu orali	10 mg/ml
Il-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML )	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli	5 mg/ml
Il-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
Il-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
Il-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
Il-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax
Il-Greċċa	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma jaapplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
L-Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
L-Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Qtar orali,	Użu orali	2 mg/ml
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali	10 mg/ml
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
II-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
II-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
II-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli; Użu għal-ġol-vini	5 mg/ml
II-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeġħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
L-Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli; Użu għal ġol-vini	5 mg/ml
L-Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
In-Norveġja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
In-Norveġja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
In-Norveġja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
II-Portugall	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
II-Portugall	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
II-Portugall	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
II-Portugall	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
Il-Portugall	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Ir-Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal-ġol-muskoli	5 mg/ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	NA
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Pillola	Użu orali	NA
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Ma japplikax

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq</b>	<b>Isem</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jingħata</b>	<b>Kontenut (konċentrazzjoni)</b>
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml