

## **Vedlegg I**

**Liste over navn, legemiddelformer, legemiddelstyrker,  
administrasjonsmåter, innehavere av markedsføringstillatelsen i  
medlemslandene**

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østerrike	Haldol	2 mg/ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østerrike	Haldol	150 mg/30 ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østerrike	Haldol	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Østerrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østerrike	Haldol	10 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	30 mg/15 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	60 mg/30 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	200 mg/100 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	300 mg/30 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	10 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	1000 mg/100 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk; Intravenøs bruk	5 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	2 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	20 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Haldol	30 mg/15 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg/ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk; Intravenøs bruk	5 mg/ml
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	20 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	2 mg/ml i flasker à 15 ml, 30 ml, 100 ml og 195 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg/ml i flasker à 30 ml og 100 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	10 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	30 mg/15 ml	Dråper, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Dråper, oppløsning	Oral bruk	10 mg/ml
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1 ml, BTx50AMP x1 ml)	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	2 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	10 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Hellas	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Hellas	Aloperidin	20 mg	Tablett	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	60 mg/30 ml	Dråper, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	300 mg/30 ml	Dråper, oppløsning	Oral bruk	10 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A



Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	30 mg/15 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	60 mg/30 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	200 mg/100 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	300 mg/30 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	1000 mg/100 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk; Intravenøs bruk	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	2 mg	Tablett	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgia	Haldol	20 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgia	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk; Intravenøs bruk	5 mg/ml
Nederland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederland	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Norge	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Norge	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Norge	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	4 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgia	Haldol	5 mg	Tablett	Oral bruk	N/A
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	200 mg/100 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	2 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablett	Oral bruk	NA
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablett	Oral bruk	NA
Storbritannia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Storbritannia	Haldol	2 mg/ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk	N/A

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsførings- tillatelse	Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons- vei	Innhold (konsentrasjon)
Storbritannia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Storbritannia	Haldol	5 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml
Storbritannia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Storbritannia	Haldol	10 mg/2 ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	5 mg/ml