

## **Anexa I**

**Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentelor, Deținătorii Autorizației de punere pe piață în Statele Membre**

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Cipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Cipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Cipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml în flacoane a 15 ml, 30 ml, 100 ml și 195 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml în flacoane a 30 ml și 100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Picături orale, soluție	Administrare orală	2 mg/ml

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Grecia	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	Picături orale, soluție	Administrare orală	10 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5 FIOLE x1ML, BTx50 FIOLE x1ML )	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Picături orale,	Administrare orală	2 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Picături orale, soluție	Administrare orală	10 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml
Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Comprimatten 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	NA
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimat	Administrare orală	NA
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	N/A

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Conținutul (concentrația)</b>
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml