

**PRÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTKOV V LIEKU  
(LIEKOV), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ (DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI  
V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<b>Členský štát EÚ/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	10 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	10 mg/ml

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	10 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml v 15 ml fľašiach, 30 ml, 100 ml a 195 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml v 30 ml a 100 ml fľašiach	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Perorálne kvapky, roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Perorálne kvapky, roztok	Vnútorne použitie	10 mg/ml

<b>Členský štát EÚ/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML )	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Perorálne kvapky,	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Perorálne kvapky, roztok	Vnútorne použitie	10 mg/ml
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A

<b>Členský štát EÚ/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	10 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	10 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A

<b>Členský štát EÚ/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Holandsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Holandsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml
Holandsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Tabletaten 10 mg	10 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Nórsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Nórsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Nórsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A

<b>Členský štát EÚ/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorne použitie	N/A
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	2 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorne použitie	NA
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Vnútorne použitie	NA
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	N/A
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml

<b>Členský štát EÚ/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml