

Παράρτημα Ι

**Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές των
φαρμακευτικών προϊόντων, τις οδούς χορήγησης, τους Κατόχους Άδειας
Κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη**

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση; Intravenous use	5 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, Ενδοφλέβια χρήση	5 mg/ml
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γαλλία	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	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Γαλλία	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Γαλλία	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γαλλία	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Πόσιμες Σταγόνες, Διαλύμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Πόσιμες Σταγόνες, Διαλύμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Πόσιμες Σταγόνες	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Πόσιμες Σταγόνες, Διαλύμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, Ενδοφλέβια χρήση	5 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ολλανδία	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, Ενδοφλέβια χρήση	5 mg/ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Νορβηγία	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Νορβηγία	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Νορβηγία	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	NA
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	NA
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	5 mg/ml