

## **Příloha I**

**Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Perorální roztok	Intramuskulární podání	2 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Francie	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	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML )	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	NA
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	NA
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>	<b>Obsah (koncentrace)</b>
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml