

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK),
ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|--------------------|--|--------|---------------|------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Ausztria | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria | Haldol | 2 mg/ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Ausztria | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria | Haldol | 150 mg/30 ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Ausztria | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria | Haldol | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Ausztria | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria | Haldol | 10 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 60 mg/30 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 200 mg/100 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 300 mg/30 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 10 mg/ml |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|-----------------|---|--------|----------------|------------------|--|-------------------------|
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 1000 mg/100 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 10 mg/ml |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás | 5 mg/ml |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 2 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Belgium | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 20 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Ciprus | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Ciprus | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Ciprus | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|-----------------|---|----------|---------|------------------|--|-------------------------|
| Dánia | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia | Serenase | 2 mg/ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Dánia | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia | Serenase | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás | 5 mg/ml |
| Dánia | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia | Serenase | 2 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Dánia | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia | Serenase | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Dánia | JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia | Serenase | 20 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Finnország | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország | Serenase | 2 mg/ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Finnország | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo | Serenase | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Finnország | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország | Serenase | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Finnország | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország | Serenase | 4 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|-----------------|---|----------------|---|------------------|----------------------------|-------------------------|
| Finnország | Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország | Serenase | 10 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Franciaország | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország | Haldol | 2 mg/ml, 15 ml, 30 ml, 100 ml és 195 ml üvegben | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Franciaország | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Franciaország | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország | Haldol | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Franciaország | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Németország | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország | Haldol-Janssen | 2 mg/ ml, 30 ml és 100 ml üvegben | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|--------------------|---|----------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Németország | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország | Haldol-Janssen | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Németország | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország | Haldol-Janssen | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Németország | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország | Haldol-Janssen | 2 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Németország | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország | Haldol-Janssen | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Németország | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország | Haldol-Janssen | 10 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 30 mg/15 ml | Belsőleges oldatos cseppek | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 150 mg/15 ml 300mg/30ml | Belsőleges oldatos cseppek | Oralis alkalmazás | 10 mg/ml |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|-----------------|--|------------|--|------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML) | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 2 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 10 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Görögország | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország | Aloperidin | 20 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|-----------------|--|--------|--------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Izland | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Izland | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország | Haldol | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Izland | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország | Haldol | 4 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Olaszország | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy | Haldol | 60 mg/30 ml | Belsőleges oldatos cseppek | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Olaszország | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország | Haldol | 300 mg/30 ml | Belsőleges oldatos cseppek | Oralis alkalmazás | 10 mg/ml |
| Olaszország | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Olaszország | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország | Haldol | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Olaszország | Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|-----------------|--|--------|----------------|------------------|--|-------------------------|
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 60 mg/30 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 200 mg/100 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 300 mg/30 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 10 mg/ml |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 1000 mg/100 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 10 mg/ml |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás | 5 mg/ml |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 2 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Luxemburg | Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium | Haldol | 20 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|--------------------|--|--|-------------|------------------|--|----------------------------|
| Málta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Hollandia | Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia | Haldol druppels 2 mg/ml | 60 mg/30 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Hollandia | Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia | Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás | 5 mg/ml |
| Hollandia | Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia | Haldol Tablettaten 10 mg | 10 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Norvégia | JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvégia | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Norvégia | JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvégia | Haldol | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Norvégia | JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvégia | Haldol | 4 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|-----------------|--|--------|---------|------------------|-------------------|-------------------------|
| Portugália | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália | Haldol | 2 mg/ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Portugália | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália | Haldol | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Portugália | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália | Haldol | 2 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Portugália | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Portugália | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália | Haldol | 10 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|--------------------|--|--------|---------------|------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Románia | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgium | Haldol | 5 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | N/A |
| Svédország | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország | Haldol | 200 mg/100 ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | 2 mg/ml |
| Svédország | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |
| Svédország | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország | Haldol | 1 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | NA |
| Svédország | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország | Haldol | 4 mg | Tabletta | Oralis alkalmazás | NA |
| Egyesült Királyság | Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság | Haldol | 2 mg/ml | Belsőleges oldat | Oralis alkalmazás | N/A |
| Egyesült Királyság | Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság | Haldol | 5 mg/ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |

| Tagállam EU/EGT | Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | Dózis | Gyógyszerforma | Alkalmazási mód | Tartalom (koncentráció) |
|----------------------------|--|------------|--------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Egyesült Királyság | Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság | Haldol | 10 mg/2 ml | Oldatos injekció | Intramuscularis alkalmazás | 5 mg/ml |