

**ANEKS I**

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNI CZYCH,  
DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E)  
POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH  
CZŁONKOWSKICH**

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol Decanoat	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol Decanoat	150 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Dania	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase Dekanoat	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Dania	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase Dekanoat	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase Depot	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase Depot	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol - Janssen Decanoat Depot	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol - Janssen Decanoat Depot 3ml	150 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	150 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin Decanoas	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol Depot	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Irlandia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Irlandia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Decanoas oplossing voor injectie 50 mg/ml	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Decanoas oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Norwegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol Depot	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo2734 503 Barcarena Portugal	Haldol Decanoato	50 mg/ 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol Decanoato	100 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol Depot	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol Depot	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	50 mg/ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG, United Kingdom	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	100 mg/ml