

## **ANEXO I**

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS,  
VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

| <b>Estado<br/>Miembro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular de la autorización<br/>de comercialización</b>                            | <b>Nombre</b>       | <b>Dosis</b> | <b>Forma<br/>farmacéutica</b> | <b>Vía de administración</b> | <b>Contenido<br/>(concentración)</b> |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Austria                              | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße<br>206B<br>AT-1020 Vienna,<br>Austria   | Haldol<br>Decanoat  | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50mg/ml                              |
| Austria                              | Janssen-Cilag<br>Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße<br>206B<br>AT-1020 Vienna<br>Austria | Haldol<br>Decanoat  | 150 mg/3ml   | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50mg/ml                              |
| Bélgica                              | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium                   | Haldol<br>Decanoas  | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50mg/ml                              |
| Bélgica                              | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium                   | Haldol<br>Decanoas  | 150 mg/3ml   | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50mg/ml                              |
| Bélgica                              | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium                   | Haldol<br>Decanoas  | 100 mg/ml    | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100mg/ml                             |
| Chipre                               | Janssen-Cilag<br>International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>2340 Beerse<br>Belgium      | Haldol<br>Decanoate | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50mg/ml                              |

| <b>Estado<br/>Miembro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular de la autorización<br/>de comercialización</b>                                                        | <b>Nombre</b>        | <b>Dosis</b> | <b>Forma<br/>farmacéutica</b> | <b>Vía de administración</b> | <b>Contenido<br/>(concentración)</b> |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Chipre                               | Janssen-Cilag<br>International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>2340 Beerse<br>Belgium                                  | Haldol<br>Decanoate  | 100 mg/ml    | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100mg/ml                             |
| Dinamarca                            | Janssen-Cilag A/S<br>Bregnerødvej 133<br>3460 Birkerød<br>Denmark                                                | Serenase<br>Dekanoat | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Dinamarca                            | Janssen-Cilag A/S<br>Bregnerødvej 133<br>3460 Birkerød<br>Denmark                                                | Serenase<br>Dekanoat | 100 mg/ml    | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                            |
| Finlandia                            | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalandie 2<br>02130 Espoo<br>Finland                                                      | Serenase<br>Depot    | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Finlandia                            | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalandie 2<br>02130 Espoo<br>Finland                                                      | Serenase<br>Depot    | 100 mg/ml    | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                            |
| Francia                              | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille<br>Desmoulins, TSA<br>91003<br>F-92787 Issy Les Moulineaux,<br>Cedex 9<br>France | Haldol<br>Decanoas   | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |

| <b>Estado<br/>Miembro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular de la autorización<br/>de comercialización</b>                                           | <b>Nombre</b>                                | <b>Dosis</b> | <b>Forma<br/>farmacéutica</b> | <b>Vía de administración</b> | <b>Contenido<br/>(concentración)</b> |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Alemania                             | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson<br>Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany                        | Haldol -<br>Janssen<br>Decanoat<br>Depot     | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Alemania                             | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson<br>Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany                        | Haldol -<br>Janssen<br>Decanoat<br>Depot 3ml | 150 mg/3 ml  | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Grecia                               | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical<br>S.A.C.I.<br>56 Eirinis Ave, Pefki,<br>Athens GR-151 21<br>Greece | Aloperidin<br>Decanoas                       | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Grecia                               | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical<br>S.A.C.I.<br>56 Eirinis Ave, Pefki<br>Athens GR-151 21<br>Greece  | Aloperidin<br>Decanoas                       | 150 mg/3 ml  | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Grecia                               | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical<br>S.A.C.I.<br>56 Eirinis Ave, Pefki<br>Athens GR-151 21<br>Greece  | Aloperidin<br>Decanoas                       | 100 mg/ml    | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                            |

| <b>Estado Miembro UE /EEE</b> | <b>Titular de la autorización de comercialización</b>                                                           | <b>Nombre</b>    | <b>Dosis</b> | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Vía de administración</b> | <b>Contenido (concentración)</b> |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|---------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Islandia                      | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Solna<br>Sweden                                                           | Haldol Depot     | 100 mg/ml    | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                        |
| Irlanda                       | Janssen-Cilag Limited<br>50-100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire HP12 4EG<br>United Kingdom  | Haldol Decanoate | 50 mg/ml     | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                         |
| Irlanda                       | Janssen-Cilag Limited<br>50 100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire HP12 4EG,<br>United Kingdom | Haldol Decanoate | 100 mg/ml    | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                        |
| Italia                        | Janssen-Cilag SpA<br>Via M.Buonarroti, 23<br>I-20093 Cologno Monzese MI,<br>Italy                               | Haldol Decanoas  | 50 mg/ml     | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                         |
| Italia                        | Janssen-Cilag SpA<br>Via M.Buonarroti, 23<br>I-20093 Cologno Monzese MI,<br>Italy                               | Haldol Decanoas  | 150 mg/3 ml  | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                         |
| Luxemburgo                    | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium                                              | Haldol Decanoas  | 50 mg/ml     | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                         |

| <b>Estado Miembro UE /EEE</b> | <b>Titular de la autorización de comercialización</b>                                                                           | <b>Nombre</b>                                                 | <b>Dosis</b> | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Vía de administración</b> | <b>Contenido (concentración)</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Luxemburgo                    | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium                                                              | Haldol<br>Decanoas                                            | 150 mg/3 ml  | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                         |
| Luxemburgo                    | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium                                                              | Haldol<br>Decanoas                                            | 100 mg/ml    | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                        |
| Países Bajos                  | Janssen-Cilag BV<br>Dr. Paul Janssenweg 150<br>5026 RH Tilburg<br>The Netherlands                                               | Haldol<br>Decanoas<br>oplossing<br>voor injectie<br>50 mg/ml  | 50 mg/ml     | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                         |
| Países Bajos                  | Janssen-Cilag BV<br>Dr. Paul Janssenweg 150<br>5026 RH Tilburg<br>The Netherlands                                               | Haldol<br>Decanoas<br>oplossing<br>voor injectie<br>100 mg/ml | 100 mg/ml    | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                        |
| Noruega                       | JANSSEN-CILAG AS<br>Drammensveien 288<br>0283 Oslo<br>Norway                                                                    | Haldol Depot                                                  | 100 mg/ml    | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                        |
| Portugal                      | Janssen Farmacêutica<br>Portugal, Lda<br>Estrada Consiglieri Pedroso,<br>69 A, Queluz de Baixo2734<br>503 Barcarena<br>Portugal | Haldol<br>Decanoato                                           | 50 mg/ 1 ml  | Solución inyectable       | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                         |

| <b>Estado<br/>Miembro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular de la autorización<br/>de comercialización</b>                                                                        | <b>Nombre</b>       | <b>Dosis</b> | <b>Forma<br/>farmacéutica</b> | <b>Vía de administración</b> | <b>Contenido<br/>(concentración)</b> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Portugal                             | Janssen Farmacêutica<br>Portugal, Lda<br>Estrada Consiglieri Pedroso,<br>69 A, Queluz de Baixo<br>2734 503 Barcarena<br>Portugal | Haldol<br>Decanoato | 100 mg/1 ml  | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                            |
| Suecia                               | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Sola<br>Sweden                                                                             | Haldol Depot        | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Suecia                               | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Sola<br>Sweden                                                                             | Haldol Depot        | 100 mg/ml    | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                            |
| Reino Unido                          | Janssen-Cilag Limited<br>50-100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire HP12 4EG,<br>United Kingdom                  | Haldol<br>Decanoate | 50 mg/ml     | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 50 mg/ml                             |
| Reino Unido                          | Janssen-Cilag Limited<br>50-100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire HP12 4EG,<br>United Kingdom                  | Haldol<br>Decanoate | 100 mg/ml    | Solución<br>inyectable        | Vía intramuscular            | 100 mg/ml                            |