

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 Decanoat	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria	Haldol Decanoat	150 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Ciprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Ciprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml

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 Dekanoat	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Dánia	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia	Serenase Dekanoat	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finnország	Serenase Depot	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finnország	Serenase Depot	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Franciaország	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol - Janssen Decanoat Depot	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol - Janssen Decanoat Depot 3ml	150 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 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 Decanoas	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin Decanoas	150 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin Decanoas	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Izland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol Depot	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Írország	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Írország	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság	Haldol Decanoate	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Olaszország	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	150 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol Decanoas	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Hollandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia	Haldol Decanoas oplossing voor injectie 50 mg/ml	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Hollandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia	Haldol Decanoas oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Norvégia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvégia	Haldol Depot	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml

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 Baixo2734 503 Barcarena Portugália	Haldol Decanoato	50 mg/ 1 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália	Haldol Decanoato	100 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol Depot	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol Depot	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság	Haldol Decanoate	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	50 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 Decanoate	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	100 mg/ml