

VIÐAUKI I

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFJANNA, ÍKOMULEIÐ(IR),
MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARLÖNDUNUM**

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Austurríki	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	10 mg/ml

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva; Til notkunar í bláæð	5 mg/ml
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Belgía	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Kýpur	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Danmörk	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Danmörk	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva; Til notkunar í bláæð	5 mg/ml
Danmörk	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Danmörk	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Danmörk	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Frakkland	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml í glösum með 15 ml, 30 ml, 100 ml og 195 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Frakkland	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Frakkland	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Frakkland	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml í glösum með 30 ml og 100 ml)	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Þýskaland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Grikkland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Ísland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Ítalía	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Dropar til inntöku,	Til inntöku	2 mg/ml
Ítalía	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Ítalía	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Ítalía	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Ítalía	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	10 mg/ml
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva; Til notkunar í bláæð	5 mg/ml
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Lúxemborg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tafla	Til inntöku	N/A

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva; Til notkunar í bláæð	5 mg/ml
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Taflaten 10 mg	10 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Noregur	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Noregur	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Noregur	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tafla	Til inntöku	N/A

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Portúgal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tafla	Til inntöku	N/A

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Rúmenía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tafla	Til inntöku	N/A
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	2 mg/ml
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tafla	Til inntöku	NA
Svíþjóð	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tafla	Til inntöku	NA
Bretland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	N/A
Bretland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Bretland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	5 mg/ml